

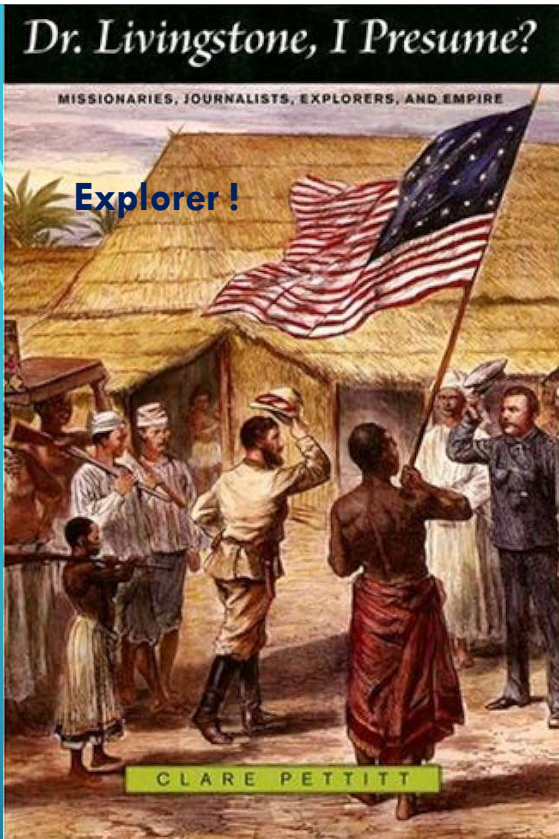
ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗΝ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΗ ΙΑΤΡΙΚΗ. ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ.

Απόστολος Ε. Παπαλός, PhD, KGSJ, AMACS

- *Επισκέπτης Καθηγητής Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ*
- *Διευθυντής Μεταφραστικής Έρευνας και Εκπαίδευσης HEAL Academy by HHG*
- *Πρόεδρος Επιστημονικής Επιτροπής
Ειδικής Μονάδας Βιοϊατρικής Έρευνας και Εκπαίδευσης, Ιατρικού Τμήματος Α.Π.Θ.*
- *Τακτικό Μέλος Εθνικής Επιτροπής Ζώων Εργαστηρίου.*
- *Τακτικό Μέλος Τομεακού Συμβουλίου Εκπαίδευσης και Δεξιοτήτων
Εθνικού Συμβουλίου Έρευνας, Τεχνολογίας και Καινοτομίας.*
 - *Διδάσκων Μεταπτυχιακών Προγραμμάτων
και Ακαδημαϊκός Υπεύθυνος Μαθήματος Βιοηθικής -ΟΥC*
 - *Γενικός Γραμματέας NASCE / UEMS Executive Board*

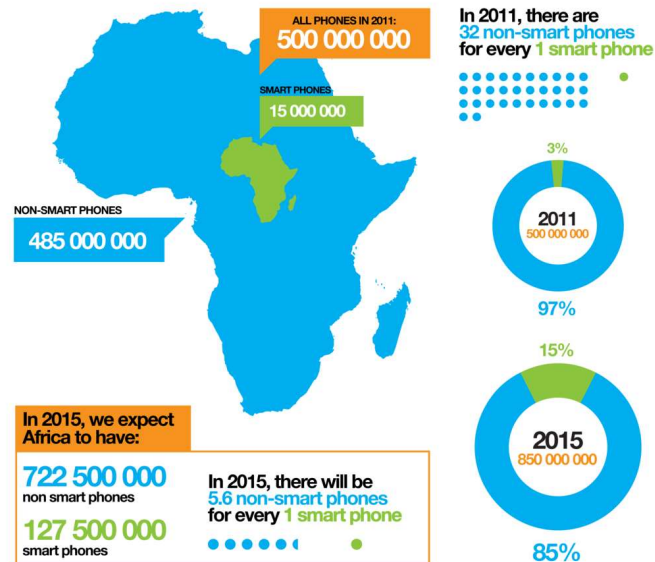






Mobile phones in Africa

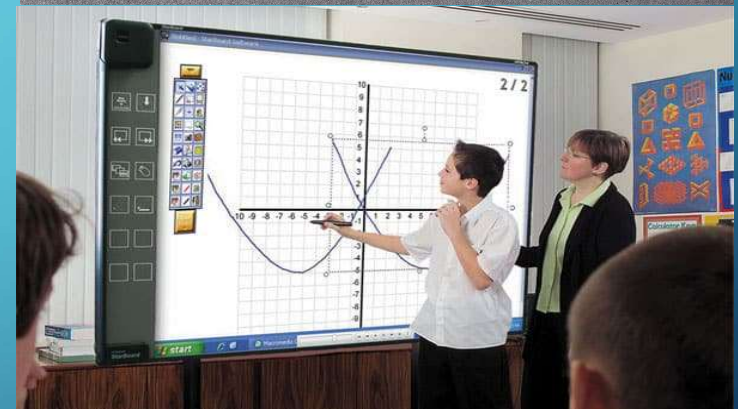
WORLD OF AVATAR



SOURCES:
Infoma Telecoms & Media

MORE COOLNESS?
afrographique.tumblr.com

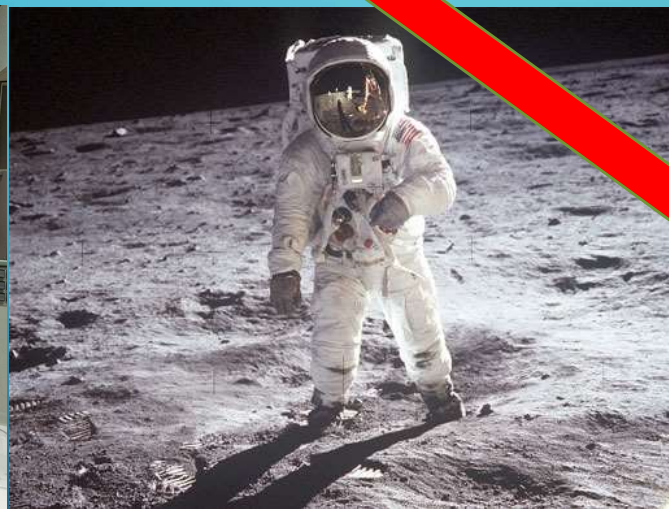
Infographic designed by
@lvanisawesome





2019 – 50 years !

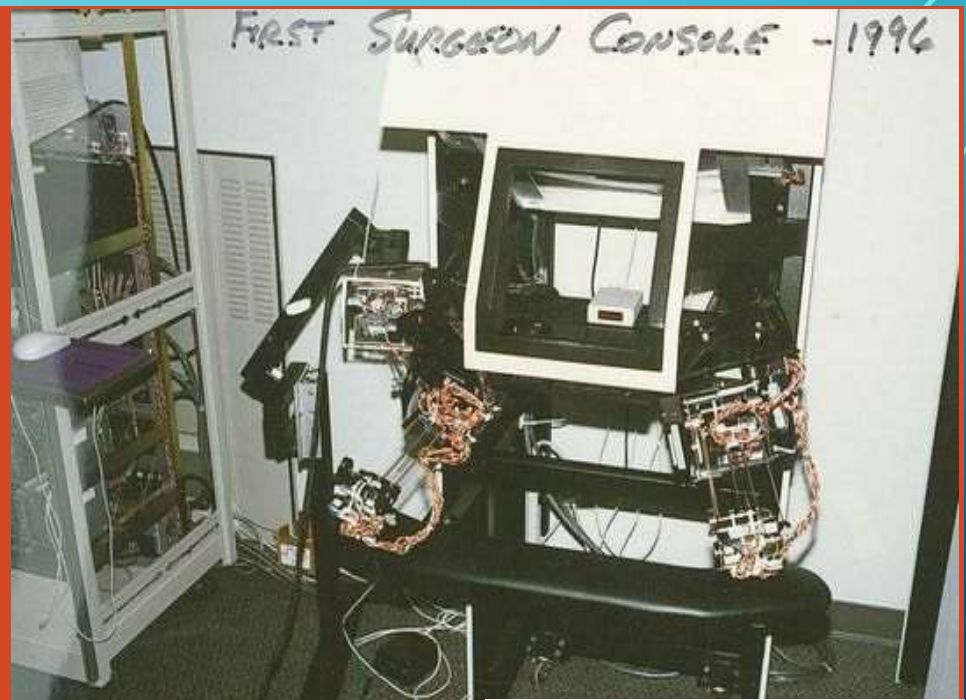
400.000 klm X 2 !!!



**ΠΟΙΟΣ ΠΙΣΤΕΥΕ ΠΡΙΝ 25 ΧΡΟΝΙΑ ΟΤΙ ΟΛΑ ΑΥΤΑ
ΘΑ ΧΩΡΟΥΣΑΝ ΣΤΗ ΤΣΕΠΗ ΣΟΥ**

27
years
ago

FIRST SURGEON CONSOLE - 1996

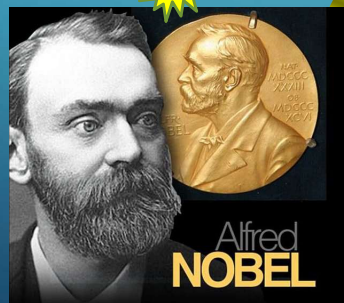


EXPERIMENTAL BIOMEDICAL RESEARCH ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΗ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ ΈΡΕΥΝΑ

ΜΕΤΑΦΡΑΣΤΙΚΗ ΈΡΕΥΝΑ TRANSLATIONAL RESEARCH

Περισσότερα από το 70 % των Βραβείων Nobel Ιατρικής και Φυσιολογίας από το 1900 μέχρι σήμερα, χρησιμοποίησαν ζωικά πρότυπα για την υλοποίηση ιστορικών πειραμάτων

www.nobelprize.org



Μεταφραστικότητα

1^η Προσέγγιση – 1^{ος} Ορισμός

Animal Roles in Medical Discoveries

Nobel Prizes for Medicine & Physiology from 1904 to present. Research with animals must continue for similar medical advances to continue.

Year	Scientist	Animal(s) Needed	Contribution to Modern Medicine
1904	Pavlov	Dog	Animal responses to various stimuli
1905	Koch	Cow, Sheep	Studies of pathogenesis of tuberculosis
1906	Galgt, Cajal	Dog, Horse	Characterization of the central nervous
1907	Laveran	Bird	Role of protozoa as cause of disease
1908	Mechnikov, Ehrlich	Bird, Fish, Guinea pig	Immune reactions and functions of phagocytes
1910	Kossel	Bird	Knowledge of cell chemistry through work on proteins, including nuclear substances
1912	Carré	Dog	Surgical advances in the suture and grafting of blood vessels
1913	Richet	Dog, Rabbit	Mechanisms of anaphylaxis
1919	Bordet	Guinea pig, Horse, Rabbit	Mechanisms of immunity
1920	Krogh	Frog	Discovery of capillary motor regulating mechanism
1922	Hill	Frog	Consumption of oxygen and lactic acid metabolism in muscle
1923	Banting, Macleod	Dog, Rabbit, Fish	Discovery of insulin and mechanism of diabetes
1924	Einthoven	Dog	Mechanism of the electrocardiogram
1928	Nicoll	Monkey, Guinea pig, Rat, Mouse	Pathogenesis of typhus
1929	Eijkman, Hopkins	Chicken	Discovery of antineuritic and growth stimulating
1932	Sherrington, Adrian	Dog, Cat	Functions of neurons
1934	Whipple, Murphy, Minot	Dog	Liver therapy for anemia
1935	Spemann	Newt, Frog	Organizer effect in embryonic development
1936	Dale, Lewis	Cat, Frog, Bird, Reptile	Chemical transmission of nerve impulses
1938	Heymans	Dog	Role of the sinus and aortic mechanisms in the regulation of respiration
1939	Domagala	Mouse, Rabbit	Antibacterial effects of penicillin
1943	Daw, Doisy	Rat, Dog, Chicken, Mouse	Discovery of function of Vitamin K
1944	Erlanger, Gasser	Cat	Specific functions of nerve cells
1945	Fleming, Chain, Flory	Mouse	Discovery of penicillin and its curative various infectious diseases
1947	Cot, Ger, Housay	Horse, Toad, Dog	Catabolic conversion glycogen, role of pituitary in sugar metabolism
1949	Hess, Montz	Cat	Functional organization of the brain as a coordinator of internal organs
1950	Kendall, Heath, Reichstein	Cat	Antithyroid role of adrenal hormones
1951	Theiler	Monkey, Mouse	Development of yellow fever vaccine
1952	Waksman	Guinea Pig	Discovery of streptomycin, the first antibiotic effective against tuberculosis
1953	Krebs, Lipmann	Pigeon	Characterization of the citric acid cycle
1954	Enders, Weller, Robbins	Monkey, Mouse	Culture of poliovirus that led to development of vaccine
1955	Theorell	Horse	Nature and mode of action of oxidation enzymes
1957	Bovet	Dog, Rabbit	Production of synthetic compounds and their action on the vascular system and skeletal muscles
1960	Burnet, Medawar	Rabbit	Understanding of acquired immunological tolerance
1961	von Bekésy	Guinea pig	Physical mechanism of stimulation in the cochlea
1963	Eccles, Hodgkin, Huxley	Cat, Frog, Squid, Crab	Mechanisms of control and the communication between nerve cells
1964	Block, Lüscher	Rat	Regulation of cholesterol and fatty acid metabolism
1966	Rous, Huggins	Rat, Rabbit, Hen	Tumor-inducing viruses and hormonal treatment of cancer
1967	Hartline, Granit, Wald	Chicken, Rabbit, Fish, Crab	Primary physiological and chemical processes of vision
1968	Holley, Khorana, Nirenberg	Cat, Rat	Interpretation of genetic code and its role in protein synthesis
1970	Katz, von Euler, Axelrod	Chicken, Rabbit, Fish, Crab	Mechanism of storage and release of nerve transmitters
1971	Sutherland	Chicken, Rabbit, Fish, Crab	Mechanism of the actions of hormones
1972	Edelman, Porter	Mammalian liver	Chemical structure of antibodies
1973	von Frisch, Lorenz, Tinbergen	Guinea pig, Rabbit	Organization of social and behavior patterns in animals
1974	de Duve, Palade, Claude	Bee, Bird, Fish	Structural and functional organization of cells
1975	Baltimore, Dullibacco, Temin	Chicken, Guinea Pig, Rat	Interaction between tumor viruses and genetic material
1976	Blumberg, Gallo, Weiss	Monkey, Horse, Chicken, Mouse	New mechanisms for the origin and dissemination of diseases
1977	Gullemin, Schally, Yalow	Chimpanzee	Discoveries concerning the peptide hormone production of the brain
1978	Cornack, Hounsfield	Sheep, Pig	Development of computer assisted tomography (CAT scan)
1980	Benacerraf, Dausset, Snell	Pig	Identification of histocompatibility antigens and mechanism of action
1981	Sperry, Hubell, Wiesel	Mouse, Guinea Pig	Processing of visual information by the brain
1982	Bergstrom, Samuelson, Vane	Rat, Rabbit, Guinea Pig	Discovery of prostaglandins
1984	Millstone, Kechner, Jerne	Mouse	Techniques of monoclonal antibody formation
1985	Brown, Goldstein	Rats, Mice	Discoveries concerning the regulation of cholesterol metabolism
1986	Lewi-Montalcini	Mouse, Chicken, Snake	Nerve growth factor and epidermal growth factor
1987	Tonegawa	Mouse embryo	Discovery of the genetic principle for generation of antibody diversity
1988	Black, Elton	Mice, Dog, Rabbit, Monkey	Discoveries of important principles for drug treatment
1989	Varmus, Bishop	Chicken	Cellular origin of retroviral oncogenes
1990	Murray, Thomas	Dog	Organ transplantation techniques
1991	Neher, Sakmann	Frog	Chemical communication between cells
1992	Fisher, Krebs	Rat, Rabbit	Discoveries concerning reversible protein phosphorylation as a biological regulatory mechanism
1993	Roberts, Sharp	Rats, Mice	Discoveries of split genes
1994	Gilman, Rodbell	Rat, Cow, Rabbit, Turkey, Guinea Pig	Discovery of G-proteins and the role of these proteins in signal transduction in cells
1995	Lewis, Nusslein-Volhard, Wieschaus	Fruit fly	Genetic control of early embryonic development
1996	Doherty, Zinkernagel	Mouse	Recognition of virus-infected cells by the immune system
1997	Prusiner	Mouse, Hamster	Discovery of prions, a new biological principle of infection
1998	Furchgott, Ignarro, Murad	Rabbit	Regulation of blood pressure with nitric oxide (NO)
1999	Blöbel	Mouse, Rat, Dog	Discovery that proteins have intrinsic signals that govern their transport and localization in the cell
2000	Carlsson, Greengard, Kandel	Sea slug, Mouse	Discoveries in signal transduction in the nervous system
2001	Hartwell, Hunt, Nurse	Sea urchin, Frog	Discoveries of key regulators of the cell cycle
2002	Brenner, Horvitz, Sulston	Roundworm	Genetic regulation of organ development and programmed cell death
2003	Lauterbur, Mansfield	Clam, Mouse, Dog, Rat, Chimpanzee, Pig, Rabbit, Frog	Discoveries of odorant receptors and the organization of the olfactory system
2004	Wiel, Buck	Mouse, Fruit fly	Discovery of the bacterium Helicobacter pylori and its role in mouse, gerbil gastritis and peptic ulcer disease
2005	Marshall, Warren	Piglet	Discovery of the human immunodeficiency virus (HIV)
2006	Fire, Mello	Roundworm	Discovery of a key mechanism in the genetic operations of cells
2007	Carpisch, Evans, Smithies	Mouse, Chick	Development of in vitro fertilization
2008	Zur Hausen	Hamster, Mouse, Cow	Discoveries that mature cells can be reprogrammed and how mature cells can be transformed into stem cells
2009	Barre-Sinoussi, Montagnier	Monkey, Chimpanzee, Mouse	Machinery regulating vesicle traffic, a major transport system in our cells
2010	Blackburn, Greider, Szostak	Frog, Mouse	Development of drugs used to treat malaria and roundworm parasites
2011	Edwards	Rabbits, Rats, Mice, Hamsters	
2012	Beutler, Hoffmann, Steinman	Mouse, Rat, Fly	
2013	Gordon, Yamakawa	Frog, Mouse	
2014	Robtman, Schekman, Südhof	Chinese Hamster	
2015	O'Keefe, Moser, Moser	Mouse, Monkey	
2016	Campbell, Omura, Tu		



AMERICAN ASSOCIATION FOR LABORATORY ANIMAL SCIENCE FOUNDATION
9190 Crestview Hills Drive, Memphis, TN 38125-8538
Tel: 901.727.7044 Fax: 901.727.7046
Email: foundation@aalas.org • Web: www.aalasfoundation.org



Learn more about careers in the field of laboratory animal science at care.aalas.org.

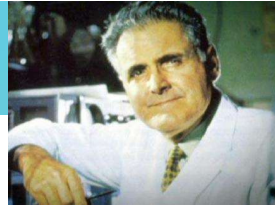
Explore and Learn at:



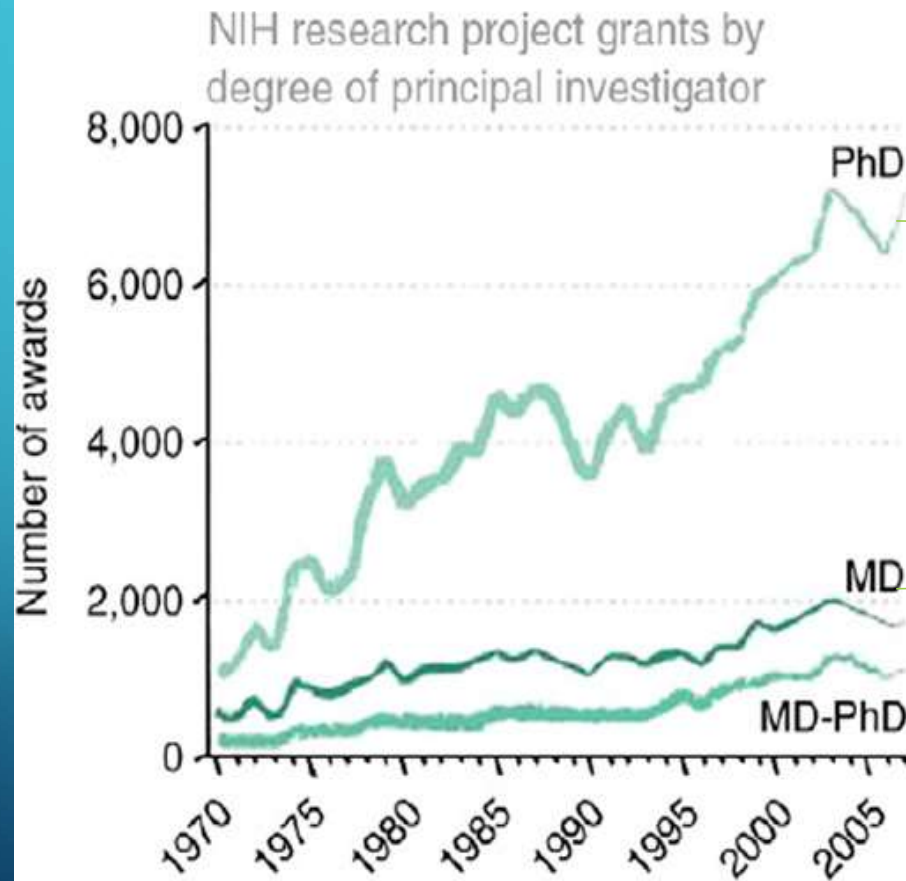
www.kids4research.org

Revised 2/16

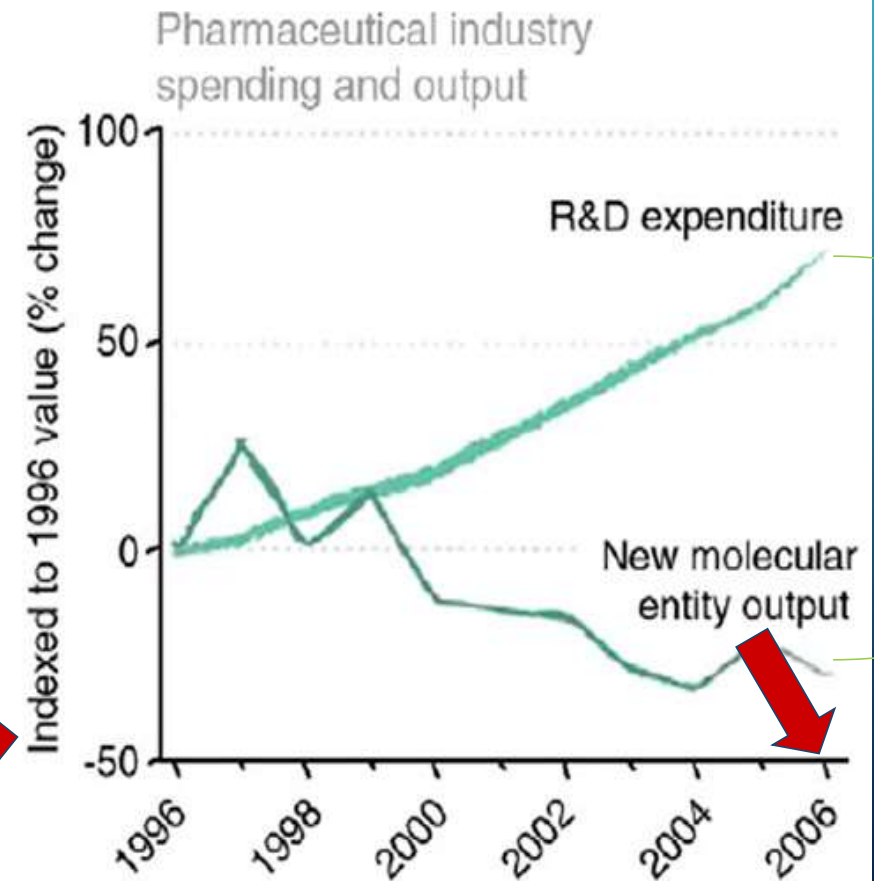
THE TRANSLATION GAP



Η έρευνα ξεκινά από το κρεβάτι το αρρώστου, πηγαίνει πίσω στο εργαστήριο και γυρίζει στον άρρωστο. **Γεώργιος Κοτζιάς**

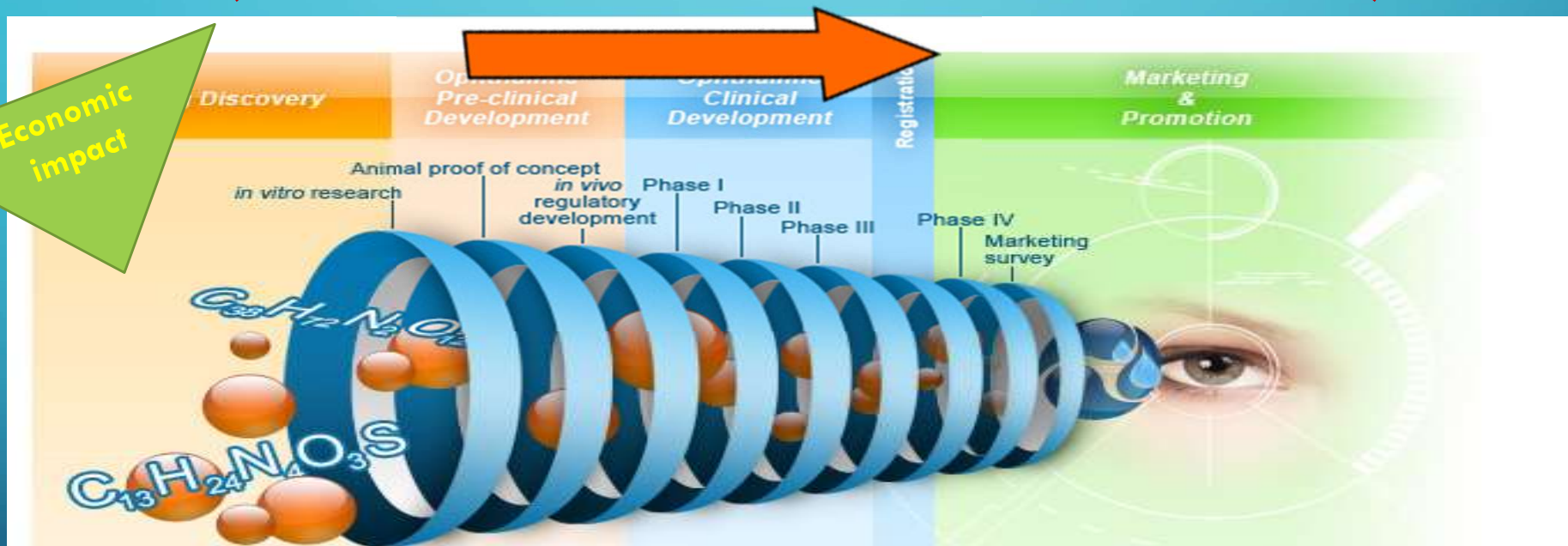


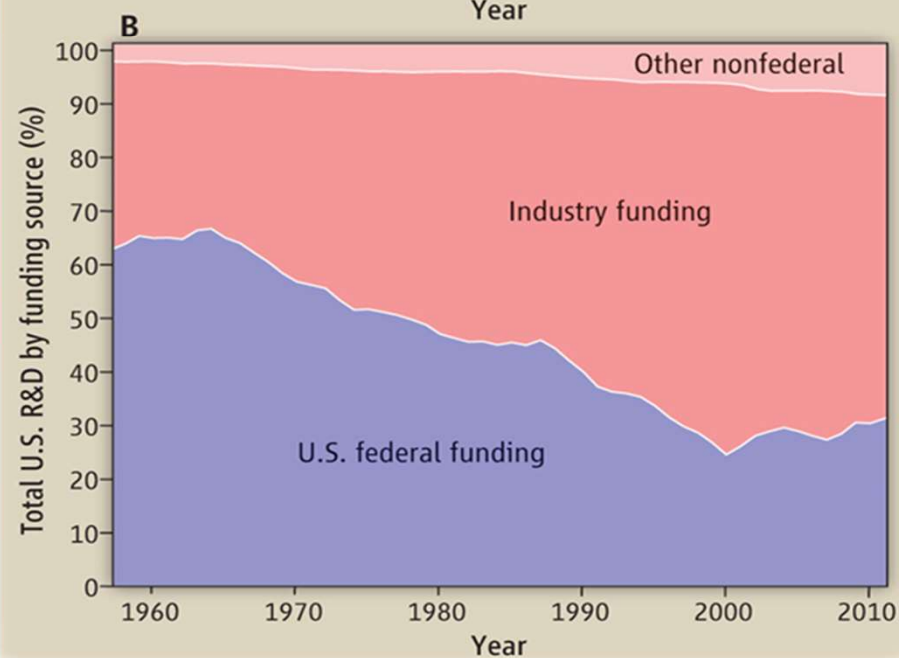
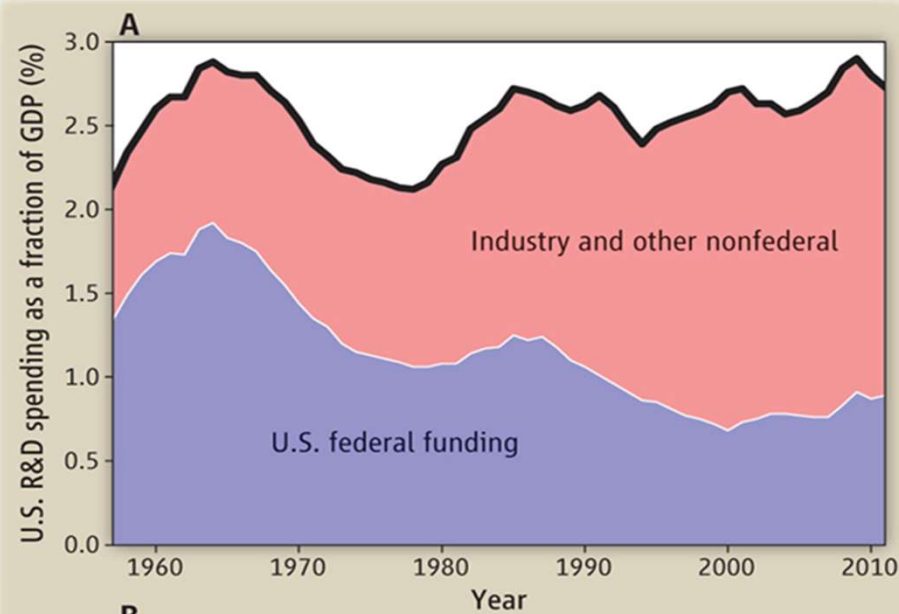
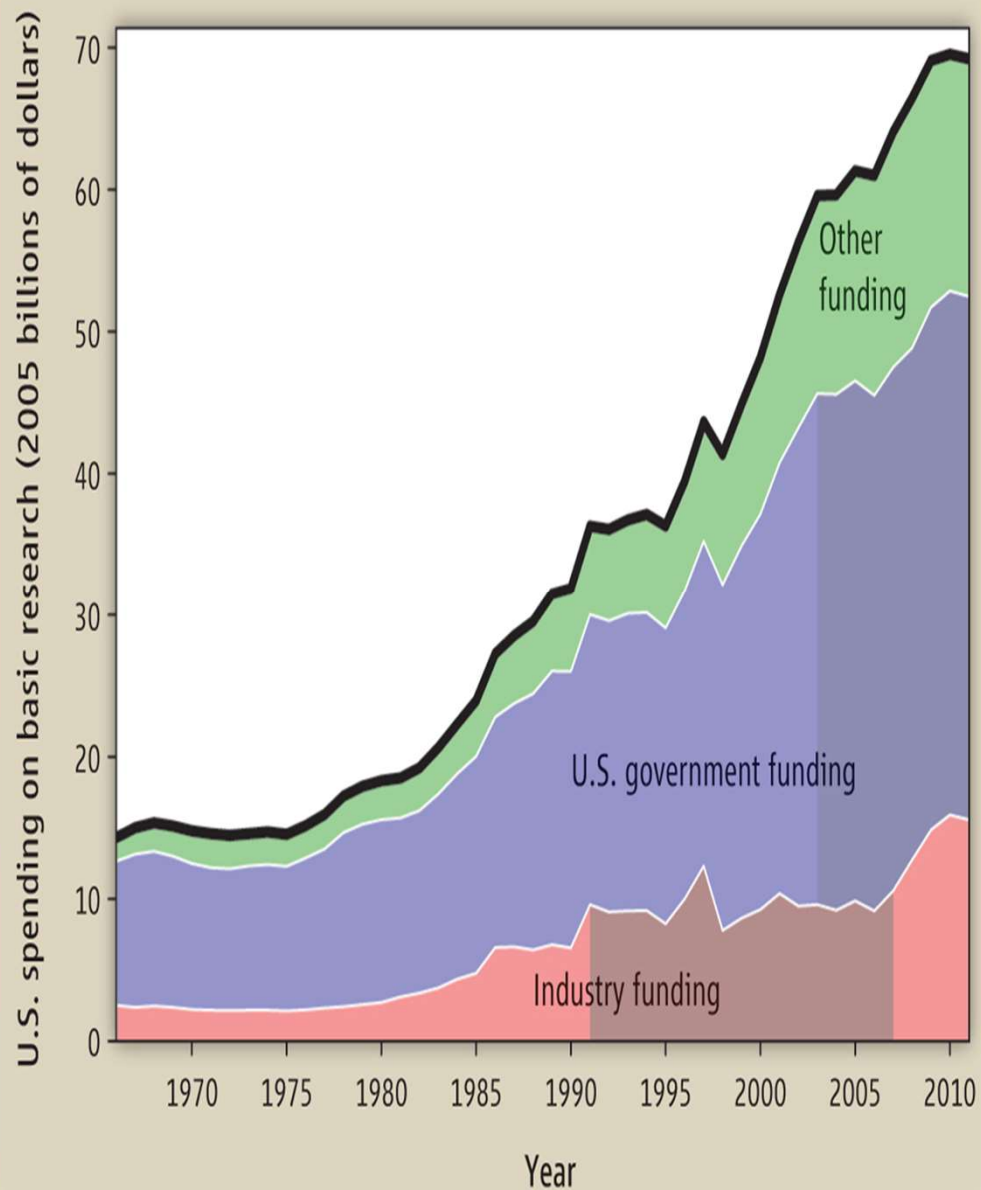
Source: NIH; CMR International & IMS Health



**> 1 - 2 BIL. € FOR ONE PROJECT !
(PRE - CLINICAL & CLINICAL PHASES)**

Economic
impact





THE HEALTHCARE ENIGMA

Nature Reviews, Drug Discovery 11, 191-200, March 2012

Jack W. Scannell et al

Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency



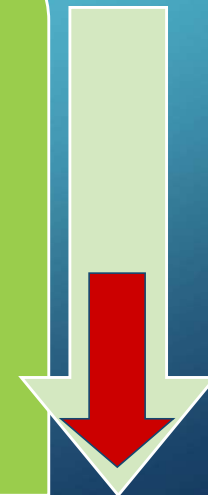
Healthcare
costs
1960 – 2020

27 mil \$ to
4,487 bil. \$

R & D
productivity –
Number of Drugs
per bill \$ R&D
spending

1950 > 50
molecules

2010 ≤ 1



MONEY WITHOUT COLLABORATION WON'T BRING CURES.

TODD B. SHERER

NATURAL MEDICINE, VOL 19 (2),2013.



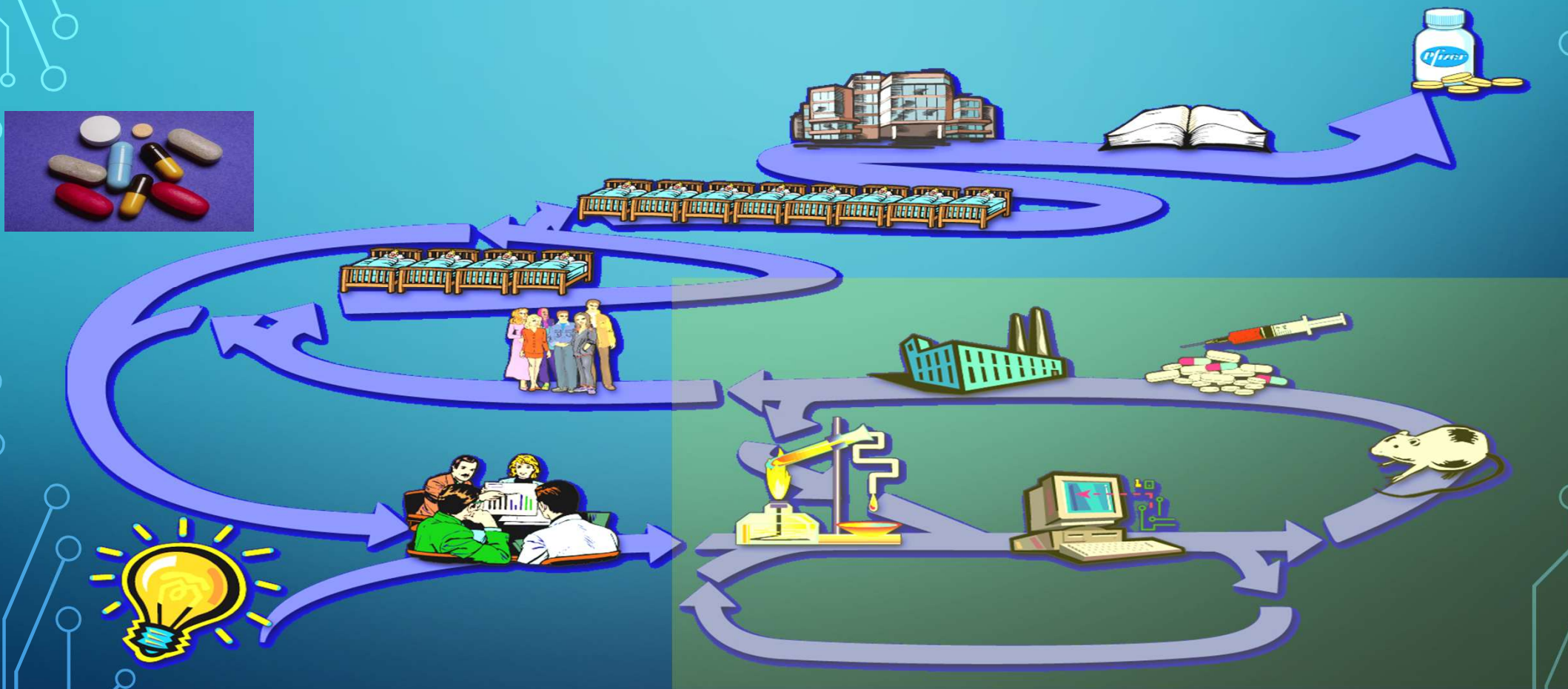
..... **INDUSTRY AND ACADEMIC RESEARCHERS**
TO EMBRACE THE POWER OF COLLABORATION.

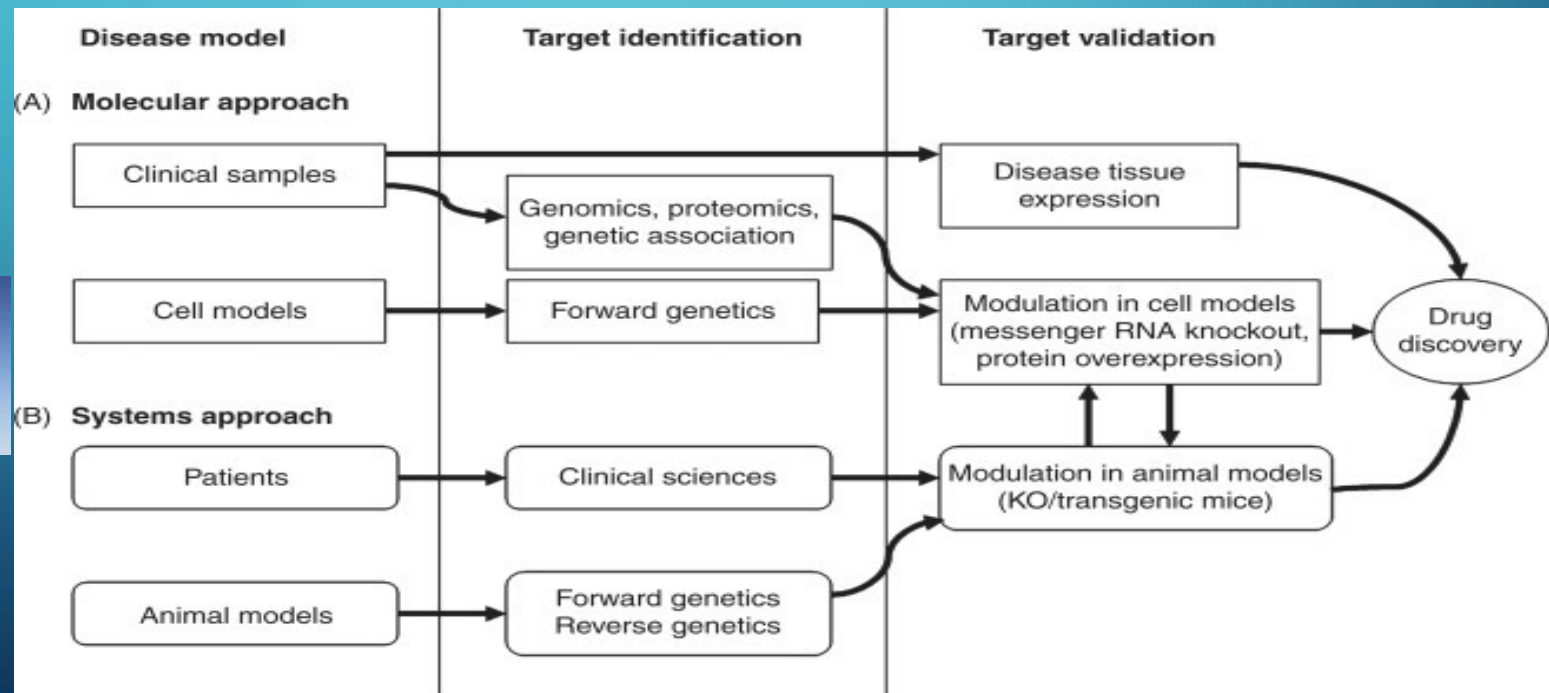
ONLY THEN WILL WE ENABLE TRANSLATIONAL
RESEARCH TO PUSH MUCH – NEEDED TREATMENTS TO
THE CLINIC FASTER.

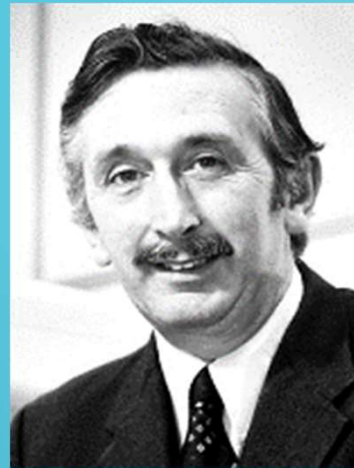


Βασική ή Εφαρμοσμένη Έρευνα ?

Δεν υπάρχει τέτοιο δίλημμα στην εποχή της μοριακής βιολογίας !







- **Computer Tomography – CT**
- **A. Cormack – G. Hounsfield** – several species – (swines and rabbits)

Nobel 1979 –

Electric engineers ...

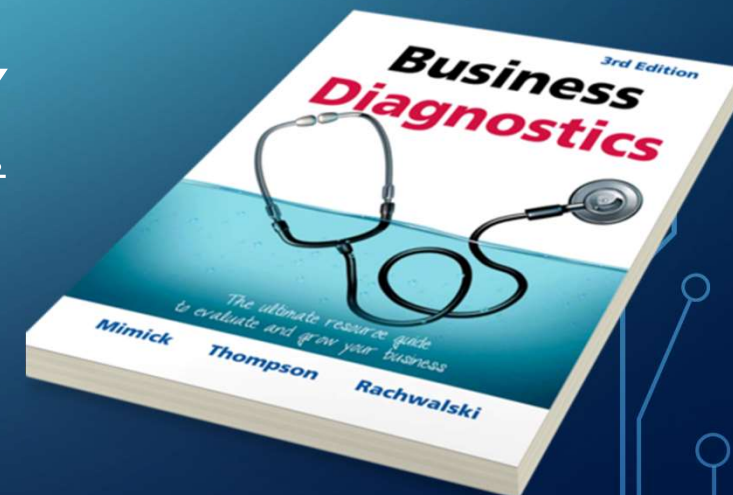


Development of the RIA technique

Rosalyn Sussman Yalow (1921 – 2011)
(rabbits)

Nobel 1977

Physicist ...



ΜΕΤΑΦΡΑΣΤΙΚΗ ΈΡΕΥΝΑ - ΣΥΓΧΡΟΝΟΣ ΟΡΙΣΜΟΣ - Η ΟΛΙΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ



ΟΔΗΓΙΑ – ΝΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

- Αποτέλεσμα εμπειρίας ετών και διαβούλευσης
- Είναι «οδηγός» και «όχημα» για Φορείς:

ΦΟΡΕΙΣ :

Ακαδημαϊκός χώρος

Ε.Σ.Υ.

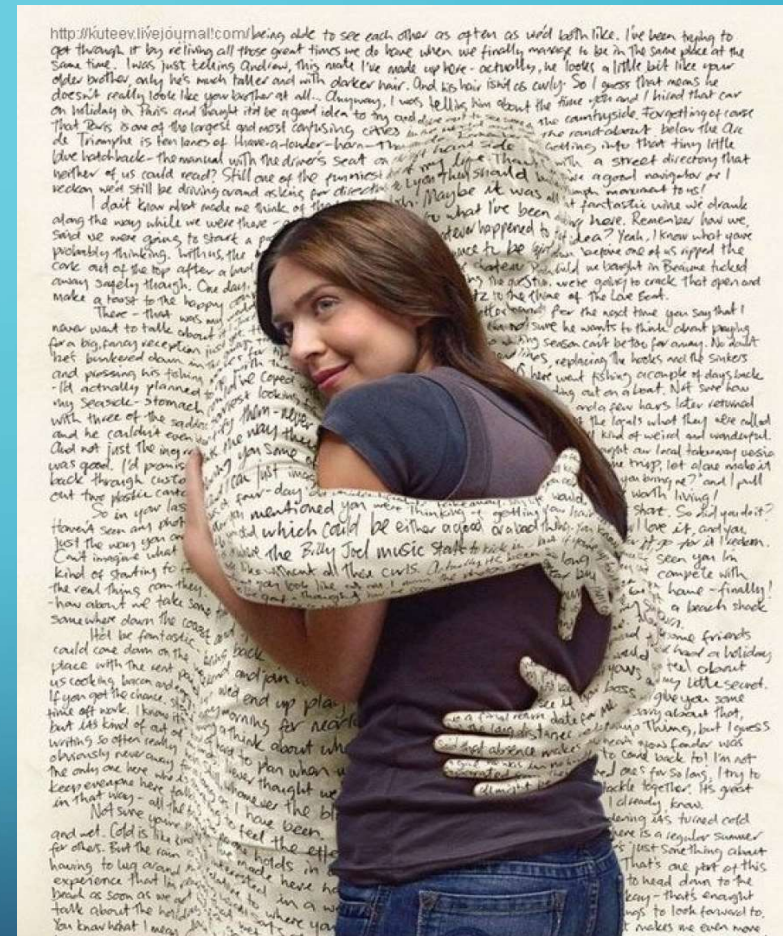
Δημόσιοι Ερευνητικοί Φορείς

Ιδιωτικοί Ερευνητικοί Φορείς

Νέα Νομοθεσία



• Το «γράμμα» και το «πνεύμα» του Νόμου



LOCATIONS (FOR ALL 73 LABS)

Athens (26 – 35%)

Thessaloniki (25 – 34 % - VET School)

A + Th = 70 %

Alexandroupolis

Karditsa (Vet School)

Larissa

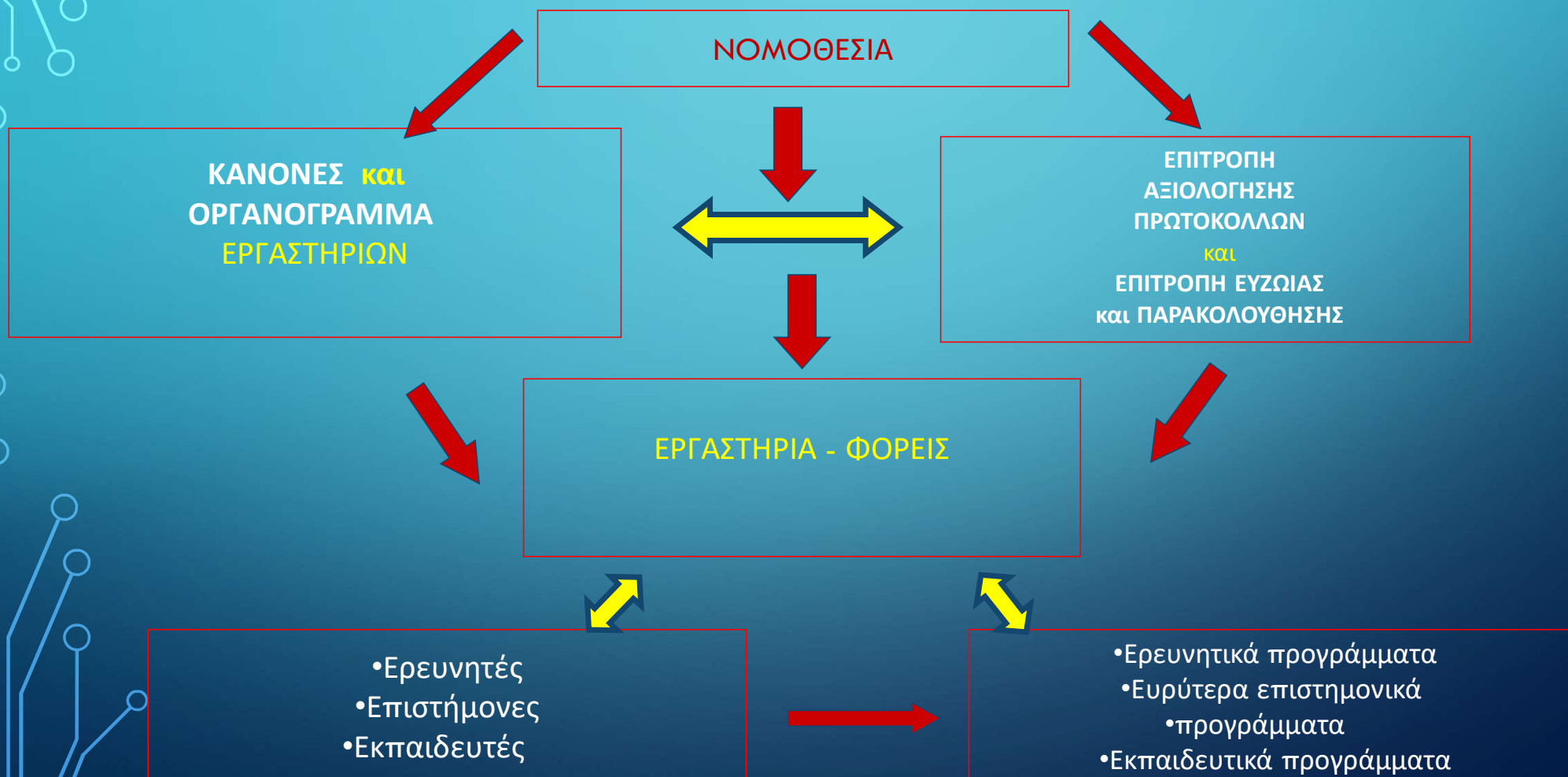
Ioannina

Patras

Heraklion



Η ΜΕΓΑΛΗ ΕΙΚΟΝΑ ΡΟΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ



NEW KNOWLEDGE

**Basic Research
in the Public Sector**

**Basic Research
in the Private Sector**

« New Knowledge

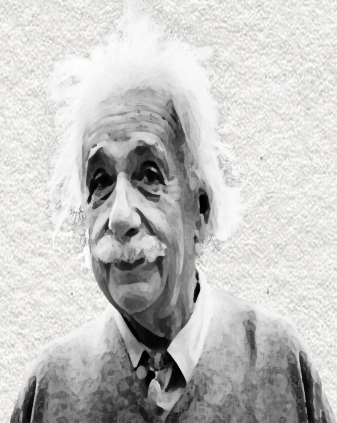
International Data Base

Applied Research from Industry

New Therapies, New Products

The true sign of
intelligence is not
knowledge but
imagination.

- Albert Einstein
www.hdfinewallpapers.com



PLAN (PRE-CLINICALS 3 / 4) !

Like toll highway !

- Seed stage

problem – idea - solutions

- Early stage

prototypes – in vitro work –

early animal validation

- Pre - clinical stage

animal models and phase I clinical trial

- Pre – launch stage

phase II and phase III clinical trials



DRUG, DEVICE OR BIOMATERIAL DEVELOPMENT – 10 – 20 YEARS

- Pre-Clinical Studies

- Phase I clinical study

- Phase II « «

- Phase III « «

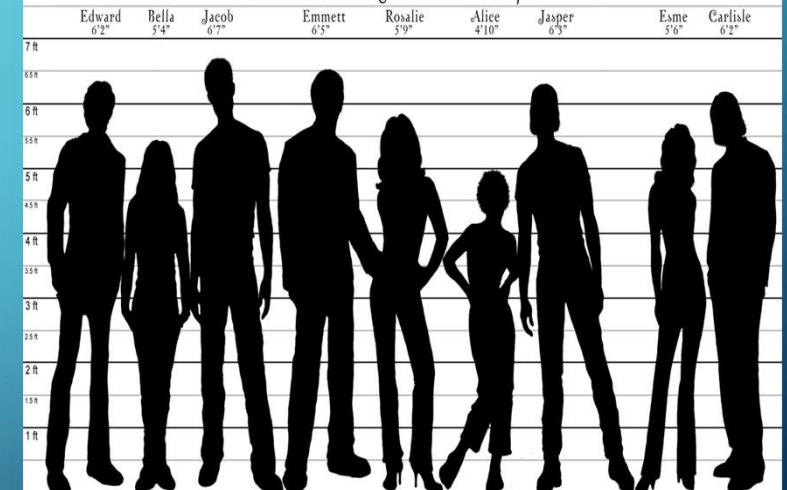
- Final evaluation.

- 1 → 10.000 molecules - product

- 1 → 100 device or biomaterial with clinical use



Character Heights as of "Eclipse"





GOVERNMENT OF CHINA

C.R.O

*The network
of laboratory animal quality monitoring
in China*

*Map – Evaluation and Detection Units
Centers of Excellence and Report Centers*



ASIA →



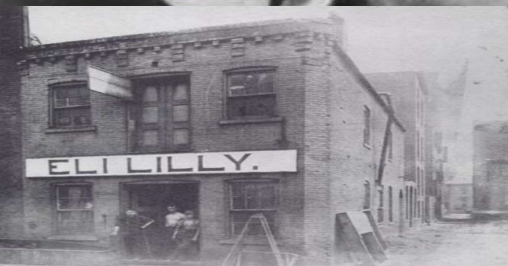
Responsibility

Income for our
scientific body
and staff

R & D

Driving force
for the economy
in western world
and into whole
world !





Patient JL, 15 pounds	December 15, 1922	Patient JL, 29 pounds	February 15, 1923
-----------------------	-------------------	-----------------------	-------------------



Miracle of insulin



100
YEARS

Before insulin was discovered in 1921, everyone with type 1 diabetes died within weeks to years of its onset



ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ
ΤΜΗΜΑ Α^{ΟΝ}

Αριθ. { ^{ΑΠΕ} 66, { ^{ΑΔΕΦ} 734, *Σπύργου Πασανικολάου Ιατρικής*

Έλεγχος εξετάσεων επί διδασκαλίας της Ιατρικής, γενομένου εν τῷ Πανεπιστημίῳ σήμερον τῇ 7^ῃ τοῦ μηνὸς *Ιανουαρίου* τοῦ ἔτους 1904 ἡμέρᾳ *Τρίτη* καὶ ὥρᾳ *9 π.μ.* ἐνώπιον τῶν καθηγητῶν τοῦ Α' ἐξεταστικοῦ τμήματος τῆς Ιατρικῆς κ. κ.

- 1) Γ. Σιλαβοσάνου, καθηγητοῦ τῆς Ἀνατομίας, κοσμήτορος,
- 2) Γ. Καραμήτσα, τῆς Παθολογικῆς Κλινικῆς,
- 3) Μ. Χατζημιχάλη, διευθυντοῦ τῆς Ἀστοκλινικῆς,
- 4) Ρ. Νικολαΐδου, τῆς Φυσιολογίας,
- 5) Ν. Μακκῆ, τῆς Φαρμακολογίας,
- 6) Ν. Πεζοπούλου, τῆς Παθολογ. Ἀνατομικῆς,
- 7) Ε. Καλλιωνεζῆ, τῆς Ἑγχειρητικῆς καὶ Τοπογρ. Ἀνατομικῆς,
- 8) Γ. Γιάζετη, τῆς Ὁφθαλμολογίας,
- 9) Θ. Ζαίρη, τῆς Χειρουργικῆς Κλινικῆς,
- 10) Γερ. Φιοκῆ, τῆς Χειρουργικῆς Κλινικῆς.

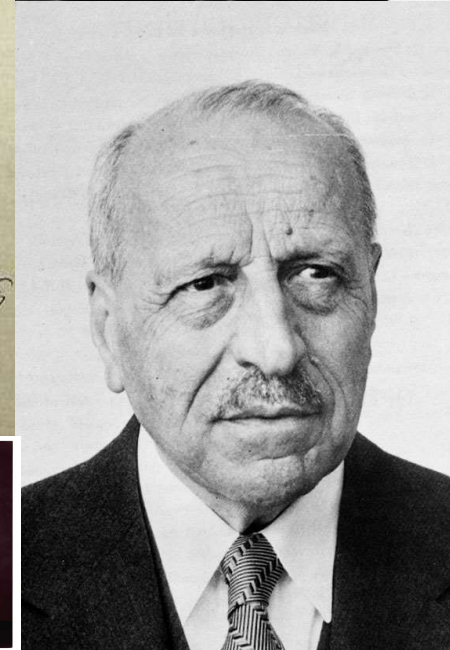
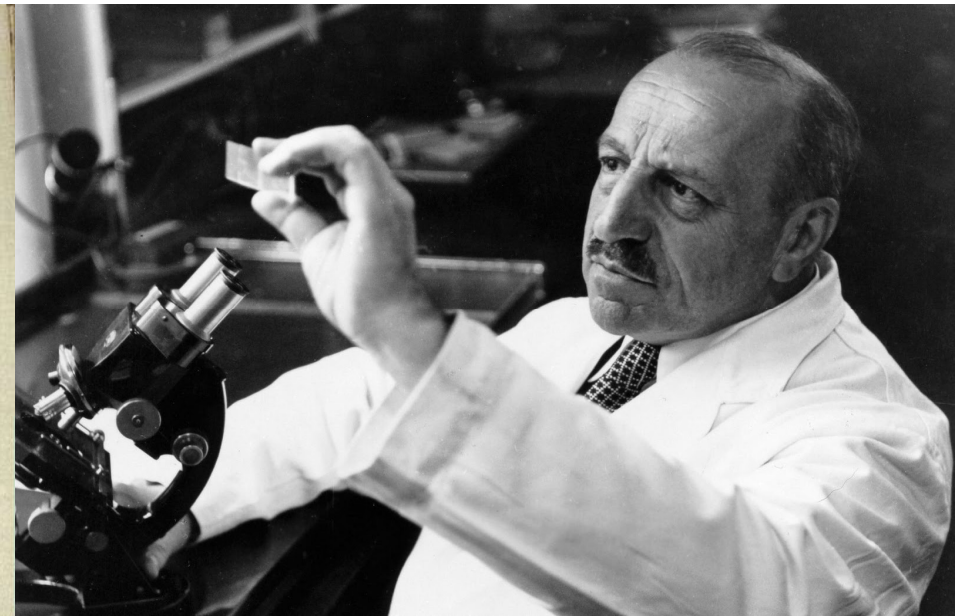
exfoliative cytology

Μετὰ τὴν ἐξέτασιν, ἀποχωρήσαντος τοῦ ὑποψηφίου *Σπύργου Πασανικολάου* οἱ κ.κ. καθηγηταί, λαβόντες ὑπ' ὄψιν τὰς τε ἐγγράφους καὶ προφορικὰς ἐξετάσεις αὐτοῦ, ἐξη-
γαγοὺν τὸ γενικὸν πόρισμα τῆς βαθμολογίας ἀποδόν ἐσον τῇ σημειώσει *πλὴν καλῶς*

Ἐδόθη ἡ συνεδρία ὡς.

Ο ΚΟΣΜΗΤΩΡ *Πασιανικολάου* ΟΙΚΑΘΗΓΗΤΑΙ

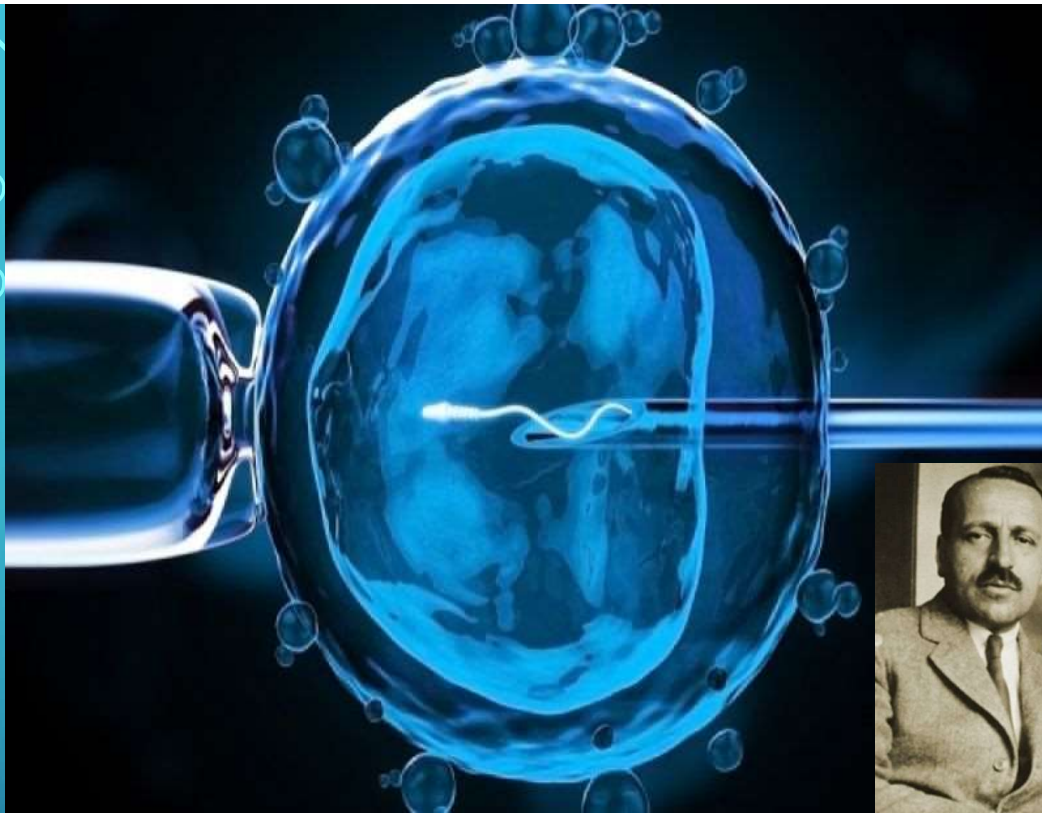



THE UNITED NATIONS,
 in application of resolution 1398 (XIV) of the General Assembly
 on the international encouragement of scientific research into the control of cancerous diseases,
 on the recommendation of the
WORLD HEALTH ORGANIZATION,
 awards a United Nations Prize to
the late Doctor George N. Papanicolaou
 former Director of the Papanicolaou Cancer Research Institute,
 Miami, Florida, United States of America
 for the development of a cytological technique for
 the early diagnosis of certain forms of cancer.

3afentla Khan *John B. ...*
 President of the General Assembly Acting Secretary General

This prize was awarded at a plenary meeting of the seventeenth session
 of the United Nations General Assembly on the 10th day of October 1962



History of IVF:

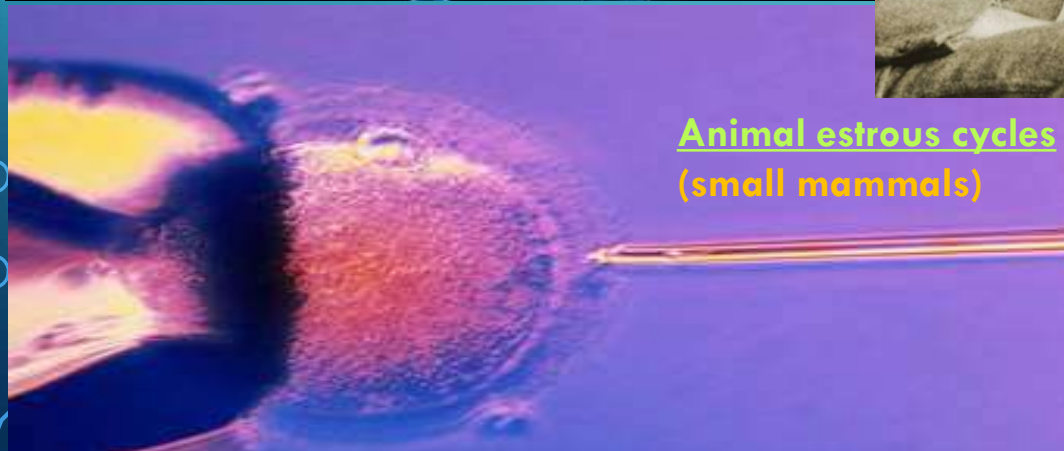
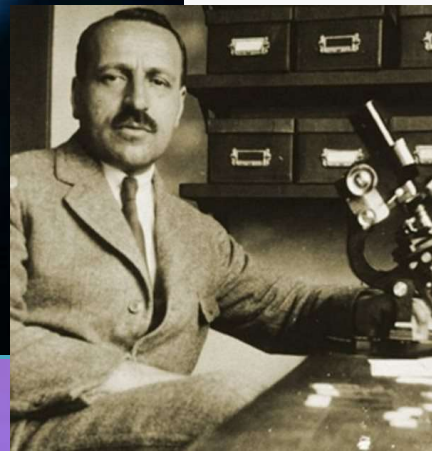
•1978 Birth of Louise Brown



NFN January 2012

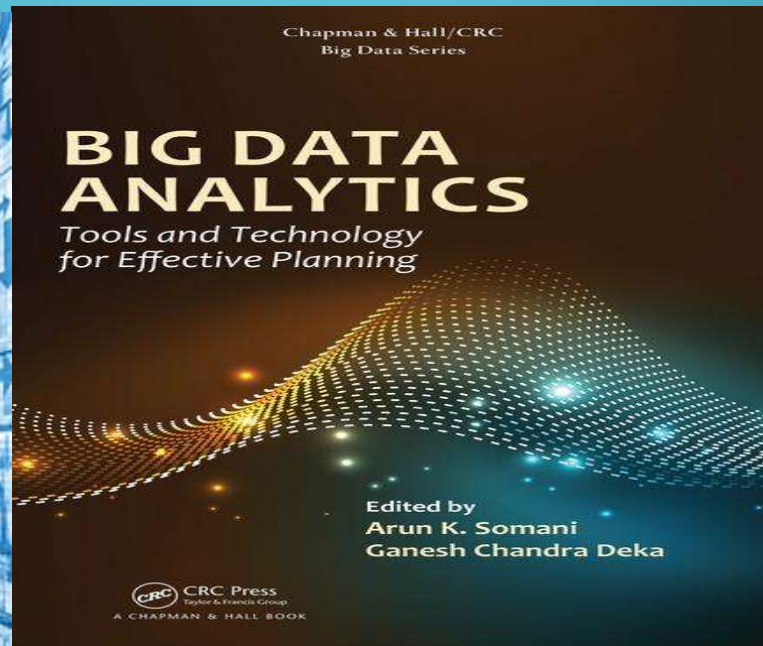
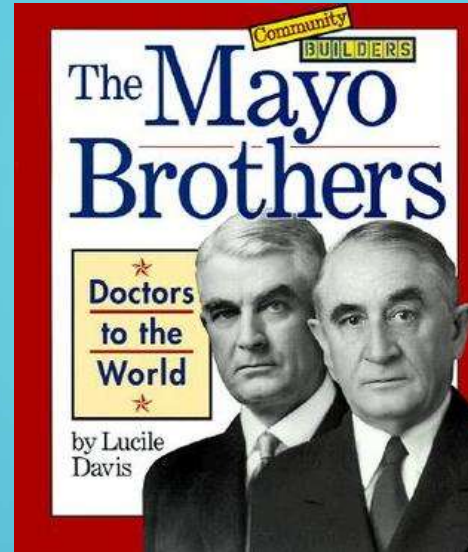


© The Role of the Fertility Nurse Specialist
in Australia Denise Donati



Animal estrous cycles
(small mammals)

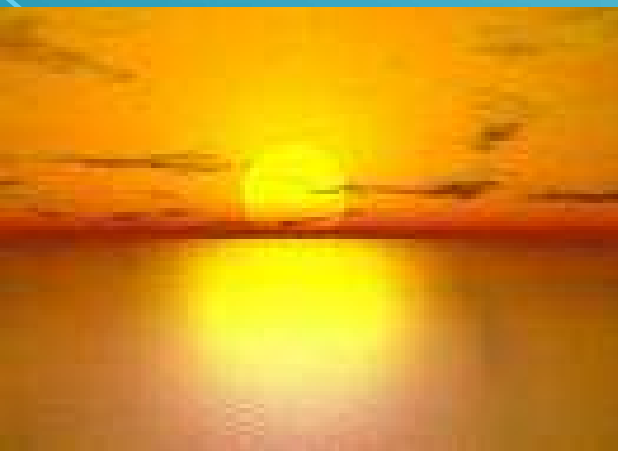




LITERATURE

EVALUATION !!!

***ETHICAL GUIDELINES
FOR MEDICAL TRAINING
AND RESEARCH
ON ANIMALS***



*General principles for the care and use of animals
for scientific purposes*

3 R

Replacement

Reduction

Refinement

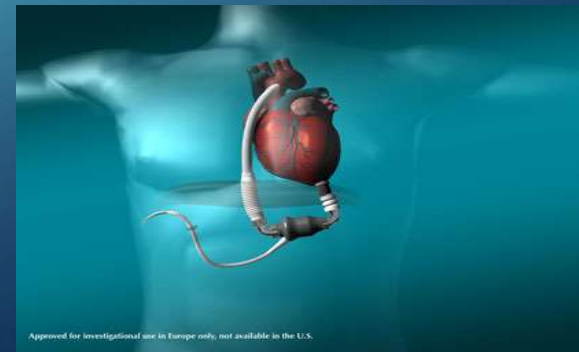


ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΗ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ ΈΡΕΥΝΑ. Ε.Ε. ΚΑΙ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

A - ΙΔΕΑ → ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ

B - ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ

**Γ - ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΚΑΙ
ΣΥΓΓΡΑΦΗ**



ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΖΩΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

Εκτροφής Προμήθειας Χρήσης

με Κωδικό Αριθμό Καταχώρησης EL BIO



Αίτηση στην αρμόδια Περιφερειακή Αρχή συνοδευόμενη με τα
δικαιολογητικά του άρθρου 19 (περιγραφή χώρων, εξοπλισμού,
είδη ζώων, μορφότυπος & τρόπος καταγραφής αρχείων
οργανόγραμμα λειτουργίας
και πιστοποιητικά εκπαίδευσης & κατάρτισης & βιογραφικά σημειώματα
Υπευθύνου εγκατάστασης, Υπευθύνου Κτηνιάτρου, προσωπικού
Υπευθύνου για την καθημερινή φροντίδα των ζώων).

- Επιτροπή Παρακολούθησης & Γνωμοδότησης για την Ευζωία των Ζώων (άρθρο 25 & 26)
- Επιτροπή Αξιολόγησης Πρωτοκόλλων (άρθρο 37 § 2)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ

1. Επιστήμονας Βιοϊατρικής Έρευνας, ως πρόεδρος, με τον αναπληρωτή του.
Εάν απαιτηθεί, η ψήφος του μετρά διπλή.
2. Ο Υπεύθυνος Κτηνίατρος της εγκατάστασης, με τον αναπληρωτή του.
3. Βιοστατιστικολόγος, με τον αναπληρωτή του.



-Εγκρίνεται από την αρμόδια Περιφερειακή Αρχή

-Ορίζεται θητεία

Στις συνεδριάσεις συμμετέχει και εκπρόσωπος της Περιφερειακής Αρχής, με δικαίωμα ψήφου

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ & ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΖΩΙΑ ΤΩΝ ΖΩΩΝ.

1. Υπεύθυνος εγκατάστασης – Διευθυντής του Εργαστηρίου.
2. Υπεύθυνος Κτηνίατρος.
3. Υπεύθυνο προσωπικό για την καθημερινή φροντίδα των ζώων.
4. Μέλος από την επιστημονική κοινότητα συναφούς αντικειμένου (για τις εγκαταστάσεις χρήσης).



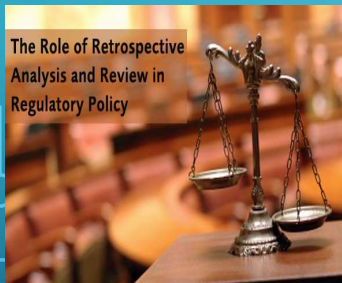
ΑΝΑΔΡΟΜΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ ΆΡΘΡΟ 3

1 - Όλα τα Πρωτόκολλα με συνολική δριμύτητα διαδικασιών Βαριά.

2- Όλα τα Πρωτόκολλα που χρησιμοποιούν πρωτεύοντα
(όλα τα είδη, πλην του ανθρώπου).

3- Όλα τα πιλοτικά Πρωτόκολλα.

4 - Όσα Πρωτόκολλα κρίνει η Επιτροπή Αξιολόγησης Πρωτοκόλλων ότι
απαιτείται.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΚΑΙ ΛΙΓΟΤΕΡΟ ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ - I

- Αναισθησία ?
- Δοσολογίες υπο δοκιμή μορίων-παραγόντων ?
- Χειρουργικοί χειρισμοί ?
- Πειράματα sham ?
- Κόστος ανά πείραμα ?
- Πιθανή ή σχεδιαζόμενη χρονική διάρκεια ολοκλήρωσης των πειραμάτων ?
- Σχεδιασμός + Στατιστική ?



ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΚΑΙ ΛΙΓΟΤΕΡΟ ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ – Ι Ι

- Επάρκεια χρηματοδότησης ?
- Παθολογοανατομική κάλυψη και τελική ιστοπαθολογική εξέταση ? (score).
- Ειδικοί δείκτες ή ειδικές μετρήσεις.
Ποιοι βοηθούν / καλύπτουν ?
- Ποια είναι η αφορμή έναρξης τους ερευνητικού πρωτοκόλλου ?
Διατριβή, ερευνητικά ενδιαφέροντα ?



ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΚΑΙ ΛΙΓΟΤΕΡΟ ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ – Ι Ι Ι

- Εργάζεσαι μόνος / μόνη ?
- Είναι ανάγκη (από οποιαδήποτε αιτία) να εργάζεσαι μόνος – μόνη ?
- Συνεργάζεσαι ομαλά με το πειραματικό εργαστήριο ?
- Έχεις κάποια προηγούμενη εμπειρία ?



ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΚΑΙ ΛΙΓΟΤΕΡΟ ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ – I V

Τελικώς ποιο ή ποια
από τα παραπάνω
θέματα είναι
περισσότερο ή
λιγότερο σημαντικό ?





ΠΡΩΤΑ διοχετεύστε την αγάπη σας και το πάθος σας για έρευνα σ' ένα κομμάτι χαρτί.

ΙΔΕΑ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ - ΣΤΟΧΟΣ

ΑΚΟΛΟΥΘΩΣ κάντε τις επιλογές σας (πρόσωπα, ευελιξία, αξιοπιστία, χρόνος, ροή χρηματοδότησης κλπ)

ΑΝΑΛΥΣΤΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

ΣΤΟ ΤΕΛΟΣ κρατείστε το πείσμα σας και την επιμονή σας για τα πειράματα.

ΚΑΝΤΕ ΤΟ ΧΩΡΙΣ ΔΙΑΣΤΑΓΜΟ

Η ΜΑΧΗ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ !!! 2 / 3 στάδια

Putting Commitments into Action



Caring for our animals with the utmost compassion



Actively pursuing advances in animal welfare, enrichment and the 3Rs



Delivering high-quality work and recognizing contributions to our Culture of Care



Educating and engaging with colleagues, clients and the community on our Culture of Care in an open and honest manner

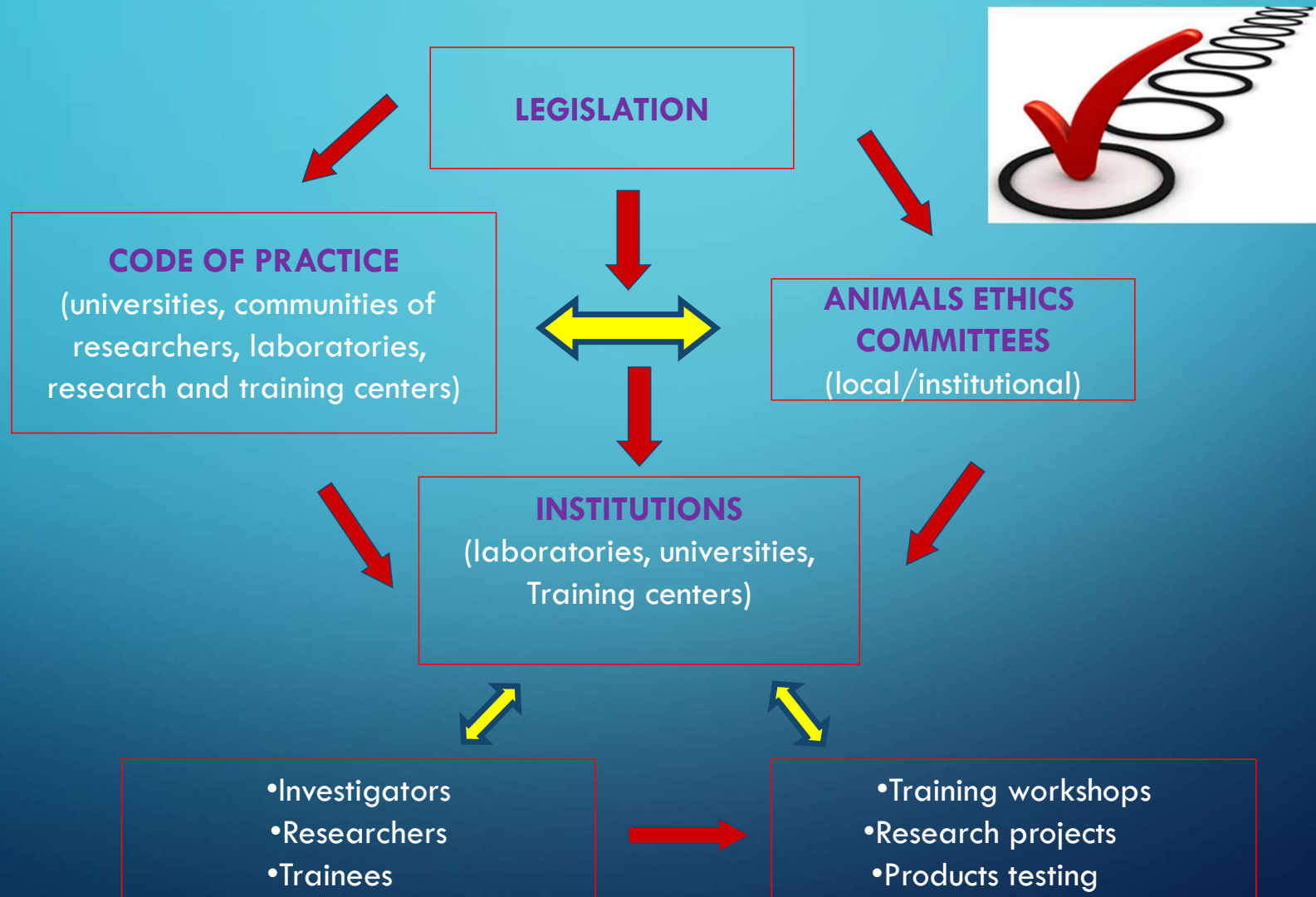


Raising any questions or concerns about the care or use of animals through available channels



Always meeting, and whenever possible, exceeding our regulatory responsibilities

ETHICAL INFORMATION CHART



*Είναι αδύνατον να
περιμένουμε
κλαδιά από ένα
δέντρο, αν δεν
έχει ρίζες και
κορμό.*



**Η ΙΔΕΑ Ή Η ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ?
Ο ΣΥΝΘΕΤΗΣ Ή Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΟΡΧΗΣΤΡΑΣ ?**



PLANNING RESEARCH AND EXPERIMENTAL PROCEDURES ON ANIMALS: RECOMMENDATIONS FOR EXCELLENCE

PREPARE



norecopa

The PREPARE Guidelines Checklist

Planning Research and Experimental Procedures on Animals: Recommendations for Excellence

Adrian J. Smith*, R. Eddie Clutton†, Elliot Lillyey, Kristine E. Aa. Hansen* & Trond Bratteliid*

*Norecopa, c/o Norwegian Veterinary Institute, P.O. Box 750 Sentrum, 0106 Oslo, Norway; †Royal (Dick) School of Veterinary Studies, Easter Bush, Midlothian, EH25 9RG, U.K.; *Research Animals Department, Science Group, RSPCA, Wilberforce Way, Southwater, Horsham, West Sussex, RH13 9RS, U.K.; *Section of Experimental Biomedicine, Department of Production Animal Clinical Sciences, Faculty of Veterinary Medicine, Norwegian University of Life Sciences, P.O. Box 8146 Dep., 0033 Oslo, Norway; *Division for Research Management and External Funding, Western Norway University of Applied Sciences, 5020 Bergen, Norway.

Το PREPARE! περιλαμβάνει τις κατευθυντήριες γραμμές σχεδιασμού, οι οποίες συμπληρώνουν κατευθυντήριες γραμμές για την υποβολή στοιχείων όπως οι ARRIVE.
Το PREPARE καλύπτει τρεις ευρείς τομείς που καθορίζουν την ποιότητα της προετοιμασίας για μελέτες σε ζώα:

1. Διαμόρφωση της μελέτης
2. Διάλογος μεταξύ επιστημόνων και της εγκατάστασης χρήσης ζώων
3. Έλεγχος ποιότητας των τμημάτων της μελέτης

Τα θέματα δεν θα εξετάζονται πάλιν με τη σειρά με την οποία παρουσιάζονται σε αυτό το κείμενο και ορισμένα θέματα αλληλεπικαλύπτονται. Ο κατάλογος ελέγχου του PREPARE μπορεί να προσαρμοστεί για να ανταποκριθεί σε ιδιαίτερες ανάγκες, όπως π.χ. μελέτες στο πεδίο. Το PREPARE περιλαμβάνει οδηγίες για τη διαχείριση των εγκαταστάσεων χρήσης ζώων, δεδομένου ότι οι πειραματικές μελέτες εντός των εγκαταστάσεων αυτών εξαρτώνται από την ποιότητα των τελειωμάτων. Τα πλήρη κείμενο των κατευθυντήριων γραμμών είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο της Norecopa, με συνδέσμους προς παγκόσμιες πηγές πληροφόρησης στη διεύθυνση <https://norecopa.no/PREPARE>. Οι κατευθυντήριες γραμμές PREPARE αποτελούν ένα δυναμικό σύνολο το οποίο θα εξελίσσεται όσο περισσότερες εξειδικευμένες ανά είδος και κατάσταση κατευθυντήριες γραμμές δημιουργούνται και όσο προσαδεύονται οι βέλτιστες πρακτικές στην Επιστήμη των Ζώων Εργαστηρίου.

Αντικείμενο	Σύσταση
(Α) Διαμόρφωση της μελέτης	
1. Βιβλιογραφικές αναζητήσεις	☐ Σχηματίστε μια σαφή υπόθεση, με πρωτογενή και δευτερογενή αποτελέσματα. ☐ Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης συστηματικών ανασκοπήσεων. ☐ Αποφασίστε ποιες βάσεις δεδομένων και ποιους ειδικούς θα συμβουλευτείτε για πληροφορίες και κατασκευάστε όρους αναζήτησης. ☐ Αξιολογήστε τη συνάφεια του είδους που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, τη βιολογία και την καταλληλότητα να απαντήσει στα ερωτήματα του πειραματισμού με την ελάχιστη δυνατή ταλαιπωρία των ζώων, καθώς και τις απαιτήσεις για την καλή διαβίωσή τους. ☐ Εκτιμήστε την αναπαραγωγικότητα και τη μεταφραστικότητα του έργου.
2. Νομικά ζητήματα	☐ Εξετάστε τον τρόπο με τον οποίο η έρευνα επιτρέπεται από τη σχετική νομοθεσία για την έρευνα με τη χρήση ζώων και ως προς άλλους τομείς, όπως για παράδειγμα στον τομέα της μεταφοράς των ζώων, της υγείας και της ασφάλειας στην εργασία. ☐ Εντοπίστε το σχετικό έγγραφο κατευθυντήριων γραμμών (π.χ. Κατευθυντήριες οδηγίες της ΕΕ σχετικά με την αξιολόγηση των έργων).
3. Ηθικά ζητήματα, αξιολόγηση βλάβης/οφέλους και μη βάνουσα καταληκτικά σημεία	☐ Δημιουργήστε μια μη τεχνική περίληψη. ☐ Σε συνεργασία με τις επιτροπές βιοηθικής, εξετάστε κατά πόσον δηλώσεις σχετικά με αυτό το είδος έρευνας έχουν ήδη παραχθεί. ☐ Λάβετε υπόψη σας τις αρχές των 3Rs (αντικατάσταση, μείωση, βελτίωση) και των 3Rs (καλή επιτήρηση, καλή λογική, καλή ευαίσθησία). ☐ Λάβετε υπόψη την καταγραφή εκ των προτέρων και τη δημοσίευση αρνητικών αποτελεσμάτων. ☐ Προβείτε σε αξιολόγηση βλάβης/οφέλους και δικαιολογείτε κάθε πιθανή επιβάρυνση των ζώων. ☐ Συζητήστε τους εκπαιδευτικούς στόχους, όταν τα ζώα χρησιμοποιούνται για σκοπούς εκπαίδευσης ή κατάρτισης. ☐ Προβείτε σε κατάρτιση δριμύτητας του έργου. ☐ Καθορίστε αντικειμενικά, εύκολα μετρήσιμα και ξεκάθαρα μη βάνουσα καταληκτικά σημεία. ☐ Συζητήστε την απολόνση, εάν υπάρχει, για τον θάνατο ως καταληκτικό σημείο.
4. Πειραματικός σχεδιασμός και στατιστική ανάλυση	☐ Λάβετε υπόψη σας πιθανές μελέτες, τη στατιστική ισχύ και τα επίπεδα σημαντικότητας. ☐ Καθορίστε την πειραματική μονάδα και λάβετε αποφάσεις σχετικά με τους αριθμούς των ζώων που θα χρησιμοποιηθούν. ☐ Επιλέξτε μεθόδους τυχοποίησης, αποφύγετε τη μεροληψία του παρατηρητή και αποφασίστε σχετικά με τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού.

Αντικείμενο	Σύσταση
(Β) Διάλογος μεταξύ επιστημόνων και της εγκατάστασης χρήσης ζώων	
5. Στόχοι και χρονοδιάγραμμα χρηματοδότησης και καταμερισμός εργασίας	☐ Αναρριώστε συνεντεύξεις με το ενδιαφερόμενο προσωπικό στα αρχικά στάδια σχεδιασμού για τα έργα. ☐ Δημιουργήστε κατά προσέγγιση ένα χρονοδιάγραμμα για τα έργα, επισημαίνοντας την ανάγκη για παροχή συνδρομής για την προετοιμασία, τη φροντίδα των ζώων, τις διαδικασίες και τη διάθεση των αποβλήτων ή την απορρόπηση. ☐ Συζητήστε και αποφασίστε όλες τις αναμενόμενες και δυνητικές δαπάνες. ☐ Δημιουργήστε ένα λεπτομερές σχέδιο για τον καταμερισμό εργασίας και τις δαπάνες σε όλα τα στάδια της μελέτης.
6. Αξιολόγηση εγκατάστασης	☐ Διενεργήστε επιθεώρηση των εγκαταστάσεων, για την αξιολόγηση των κτηρίων, των προτύπων και τις ανάγκες για εξοπλισμό. ☐ Συζητήστε τα επίπεδα στελέχωσης σε περιόδους αιχμής.
7. Εκπαίδευση και κατάρτιση	☐ Αξιολογήστε την υπεράσπιση των μελών του προσωπικού και της ανάγκης για περαιτέρω εκπαίδευση ή κατάρτιση πριν από τη διεξαγωγή της μελέτης.
8. Κινδύνους για την υγεία, διάδοση αποβλήτων και απορρόπηση	☐ Προβείτε σε αξιολόγηση του κινδύνου, σε συνεργασία με την εγκατάσταση χρήσης ζώων, για όλα τα άτομα και ζώα που έχουν εμπλεκόμενοι άμεσα ή έμμεσα στη μελέτη. ☐ Αξιολογήστε και, αν είναι αναγκαίο, συντάξτε συγκεκριμένες οδηγίες για όλα τα στάδια του έργου. ☐ Συζητήστε μέσα περιορισμού, απαλλομάνης και διάθεσης όλων των στοιχείων που περιλαμβάνονται στη μελέτη.
(Γ) Έλεγχος ποιότητας των τμημάτων της μελέτης	
9. Ελεγχόμενες ουσίες και διαδικασίες	☐ Να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις υπό δοκιμή ουσίες. ☐ Εξετάστε τη σκοπιμότητα και την αξιοπιστία των διαδικασιών των δοκιμών και τις δεξιότητες που απαιτούνται για την εκτέλεσή τους.
10. Ζώα για επιστημονικούς σκοπούς	☐ Αποφασίστε, ενόψει με τα χαρακτηριστικά των ζώων που είναι απαραίτητα για τη μελέτη και την υποβολή αναφορών. ☐ Αποφύγετε τη δημιουργία πλεονάζοντων ζώων.
11. Υγειονομική απομόνωση (καρραντίν) και υγειονομική επιτήρηση	☐ Συζητήστε το πιθανό υγειονομικό καθεστώς των ζώων, τυχόν ανάγκες για μεταφορά, καραντίνα και απομόνωση, την υγειονομική επιτήρηση και τις συνέπειες για το προσωπικό.
12. Συνθήκες στέγασης και φροντίδας	☐ Παρακολουθήστε τα ειδικά ένστικτα και τις ανάγκες των ζώων σε συνεργασία με ειδικευμένο προσωπικό. ☐ Συζητήστε τον εκκλιματισμό, τις ιδανικές συνθήκες στέγασης και τις σχετικές διαδικασίες τους, περιβαλλοντικούς παράγοντες και τυχόν περιβαλλοντικούς περιορισμούς αυτών (π.χ. στέγηση κελύφους, στήριξη στέγασης).
13. Περιβατικές διαδικασίες	☐ Αναπτύξτε εκτελεστέες διαδικασίες για τη σύλληψη, την ακινητοποίηση, τη σήμανση, και την απελευθέρωση ή την επανένταξη. ☐ Αναπτύξτε εκτελεστέες διαδικασίες για την χρησιμοποίηση αυτών, τη δειγματοληψία, την ηρέμηση και την αναστάθιση, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλες τεχνικές.
14. Θανάτωση με μη βάνουσα τρόπο, επαναχρησιμοποίηση ή επαναένταξη	☐ Συμβουλευτείτε τη σχετική νομοθεσία και τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές πολύ πριν από την έναρξη της μελέτης. ☐ Καθορίστε πρωταρχικές και επείγουσες μεθόδους για τη θανάτωση με μη βάνουσες μεθόδους. ☐ Αξιολογήστε τις συνέπειες των ατόμων που ενδέχεται να εκτελεσθούν από τα καθήκοντα.
15. Νεκροψία	☐ Καθορίστε ένα συστηματικό πρόγραμμα για όλα τα στάδια της νεκροψίας, συμπεριλαμβανομένης της εγκατάστασης όπου θα λαβεί χώρα και του προσδιορισμού όλων των ζώων και των δειγμάτων που θα ληφθούν.

Αναφορές

1. Smith AJ, Clutton RE, Lillyey E, Hansen KEA & Bratteliid T. PREPARE: Guidelines for Planning Animal Research and Testing. *Laboratory Animals*. 2017; DOI: 10.1177/0023677217724823.
2. Kilkenny C, Browne WJ, Cuthill IC et al. Improving Bioscience Research Reporting: The ARRIVE Guidelines for Reporting Animal Research. *PLoS Biology*. 2010; DOI: 10.1371/journal.pbio.1000412.

Περισσότερες πληροφορίες:

<https://norecopa.no/PREPARE> | post@norecopa.no | [@norecopa](https://www.facebook.com/norecopa)

ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ - ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Η υλοποίηση του πρωτοκόλλου όταν έχει γίνει ο σωστός σχεδιασμός από την ιδέα μέχρι τα αρχικά στάδια του πειράματος,

αποτελεί μια ομαλή διαδικασία

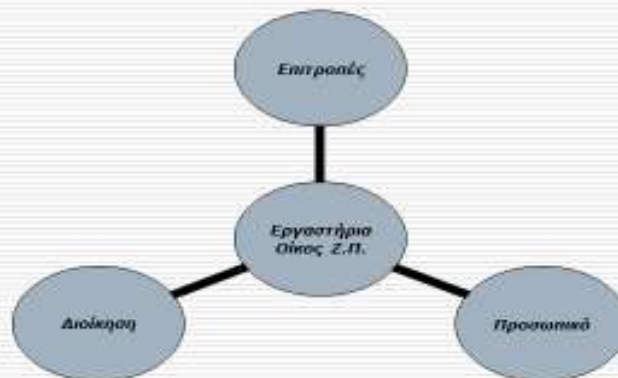
με μια όμως προϋπόθεση: ΣΧΟΛΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

- 1 - τη σχολαστικότητα στην εκτέλεση.
- 2 - τη σχολαστικότητα στην συλλογή δειγμάτων.
- 3 - τη σχολαστικότητα στην επεξεργασία τους.

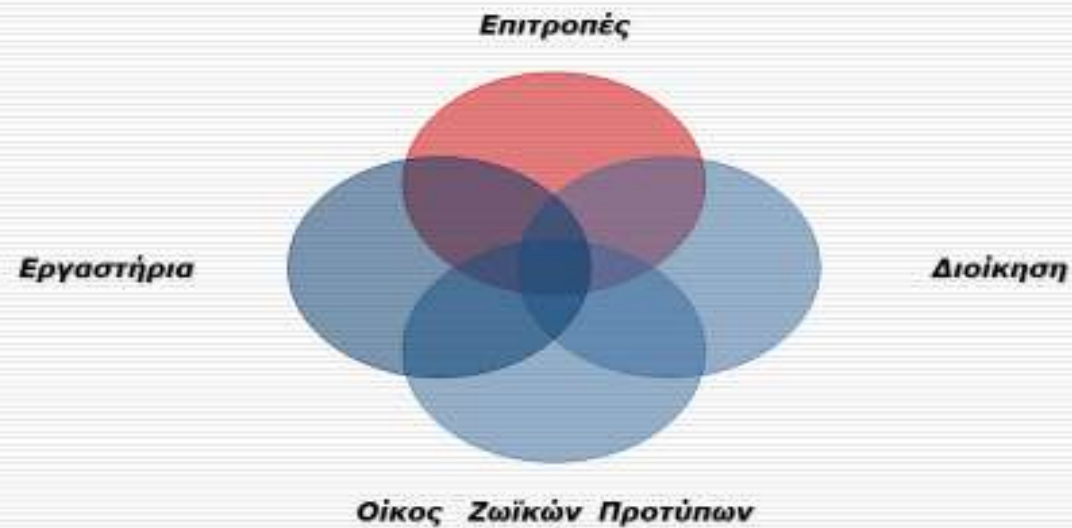
Τα πειράματα έχουν και προσωπικό όφελος, σε επίπεδο εκπαίδευσης και παιδείας.



Επίπεδο εργαστηρίων =
Ποιότητα εργασίας



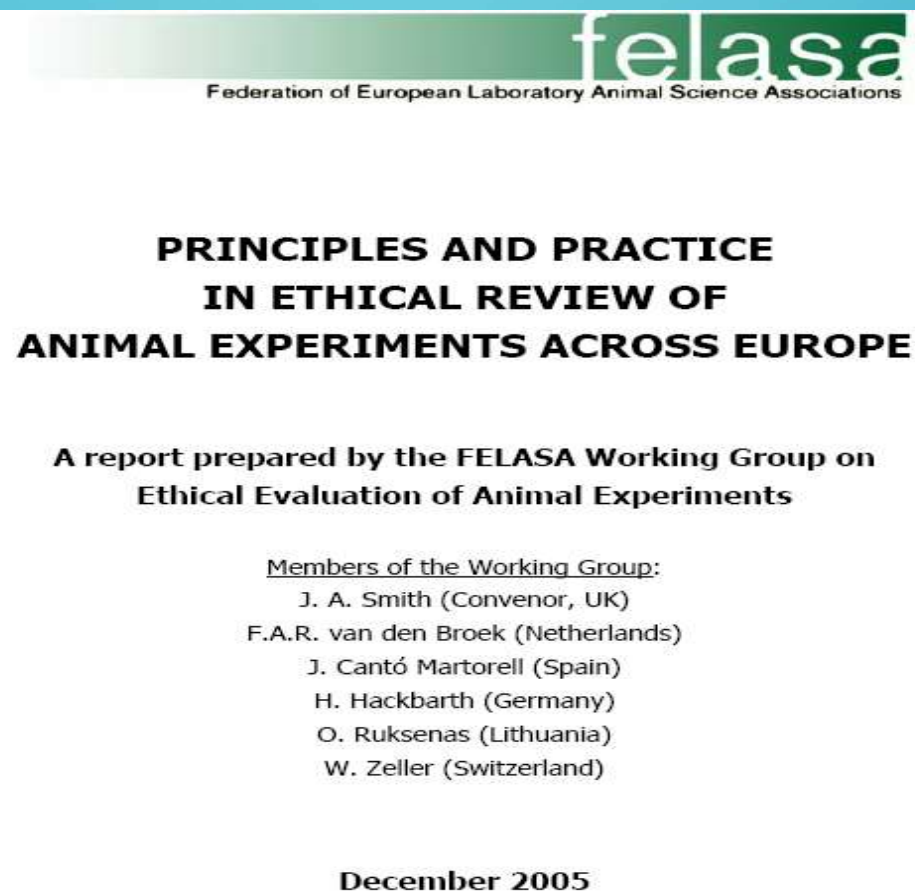
Οργανόγραμμα Λειτουργίας
Συναδελφικότητα = Αλληλοενημέρωση
Ενσωμάτωση όλων των δυνάμεων στον ίδιο στόχο



ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΠΕΙΡΑΜΑΤΟΣ. ΔΙΑΦΥΛΑΞΗ ΤΗΣ ΕΜΠΕΙΡΙΑΣ.

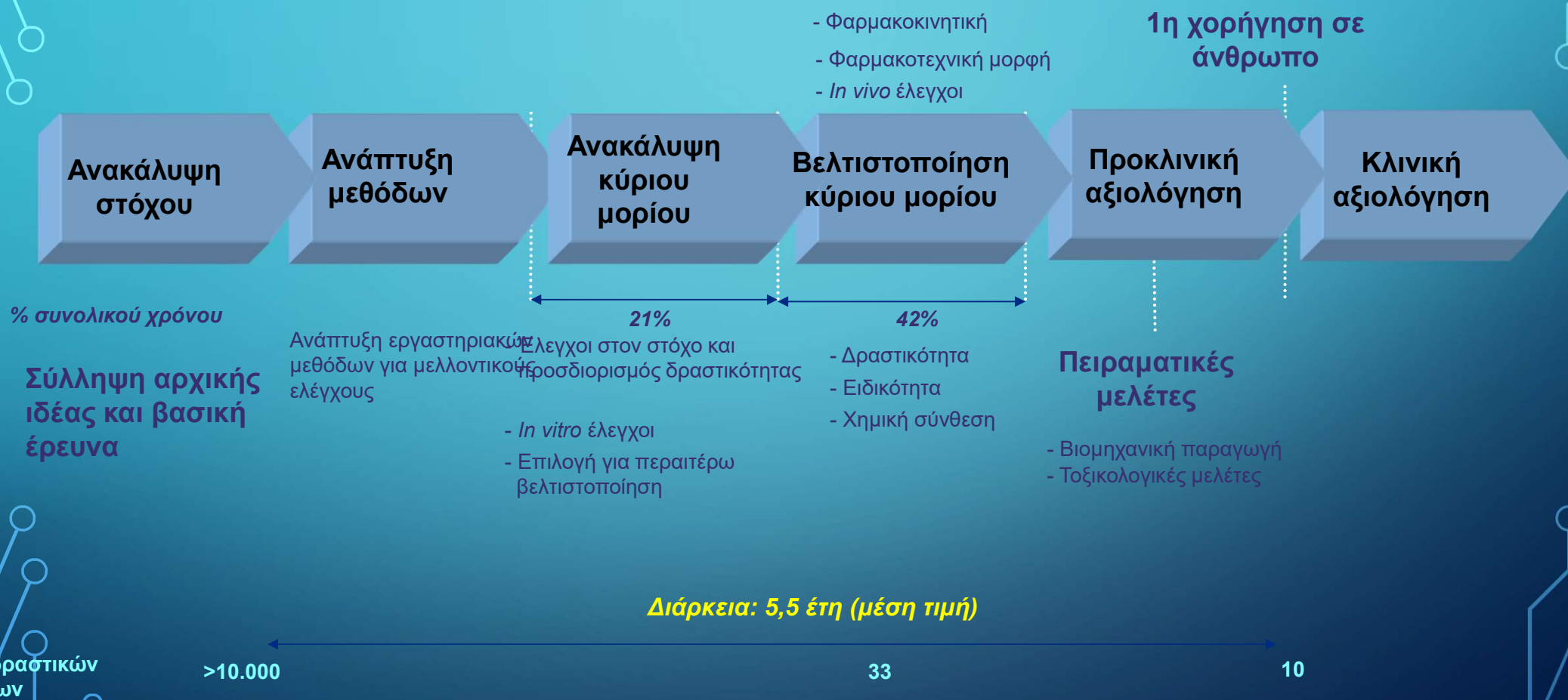


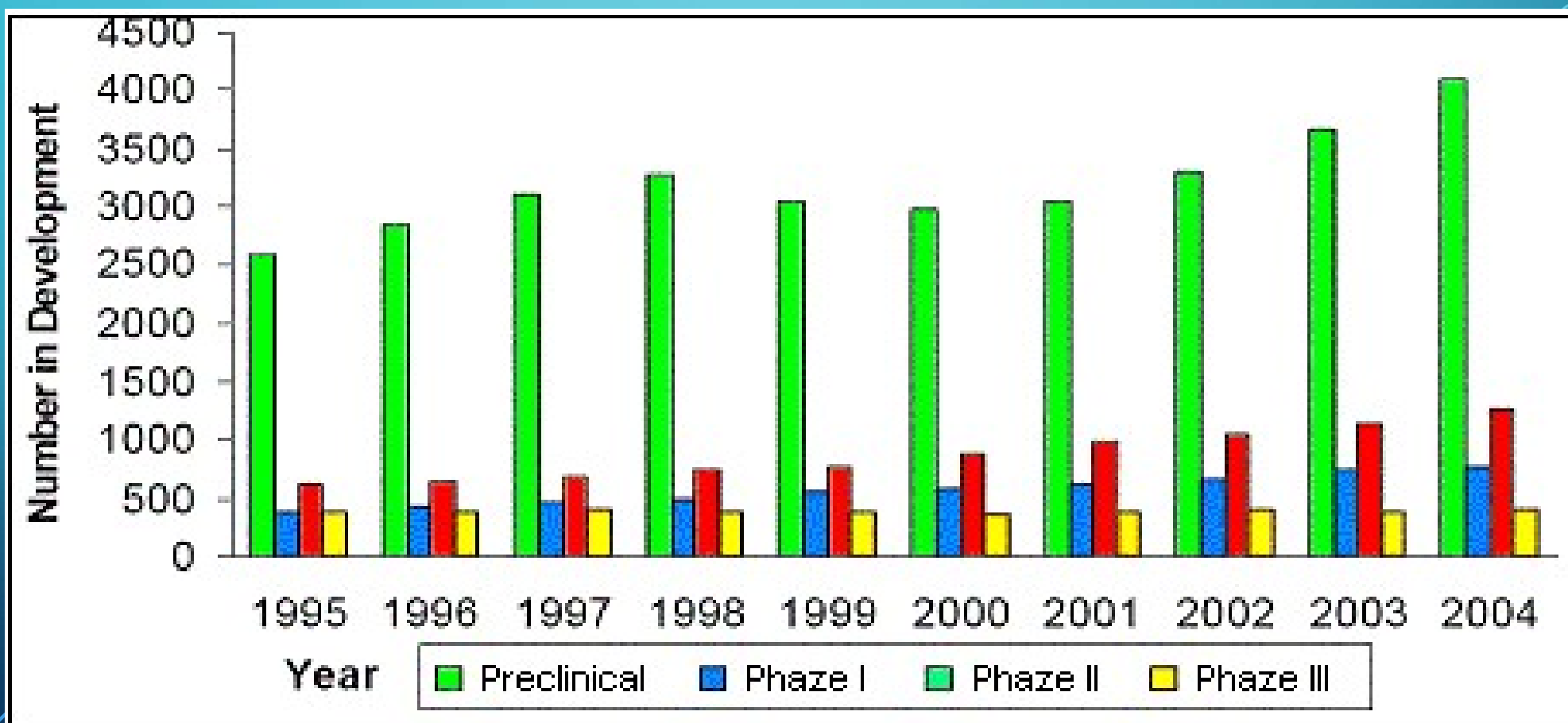
ΗΘΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ



Η Διαδικασία Έρευνας & Ανάπτυξης Φαρμάκων:

πνευματική ιδιοκτησία, βασική & προκλινική έρευνα





The Thalidomide Disaster



- In other words, with the animal experimentation we can prevent side and catastrophic effects and to design novel therapies.

THALIDOMIDE - FUTURE

- Today we know that thalidomide helps our immune system as well as the wound healing process (multiple trauma model - under specific doses)



• INDICATIONS



A NEED FOR...

Artificial Intelligence



A NEED FOR...

Love



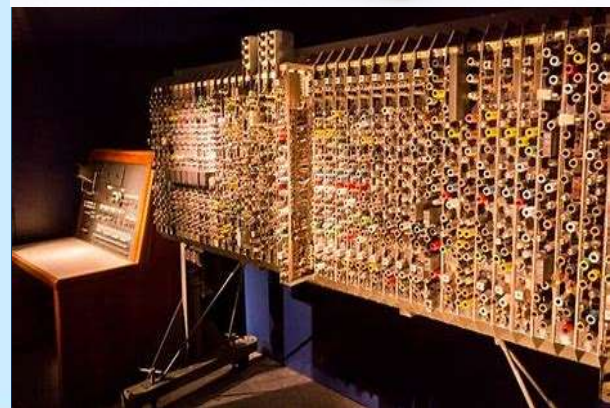
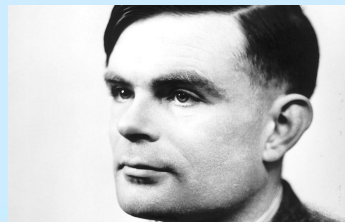
Artificial Intelligence

Ανάγκη και θεοί
πείθονται...



Definition of AI

- From an **intelligence** perspective
 - *Artificial Intelligence* is making “intelligent” machines which perform like humans
 - Example: Turing Test – inability to distinguish computer responses from human responses





- Discovery of new drugs.
- Drug production and quality.
- Clinical studies.
- New vaccines.
- Long distance therapies.
- Education.
- New specialties and professions.

OMICS

Precision vs Personalized Medicine...synonymous?

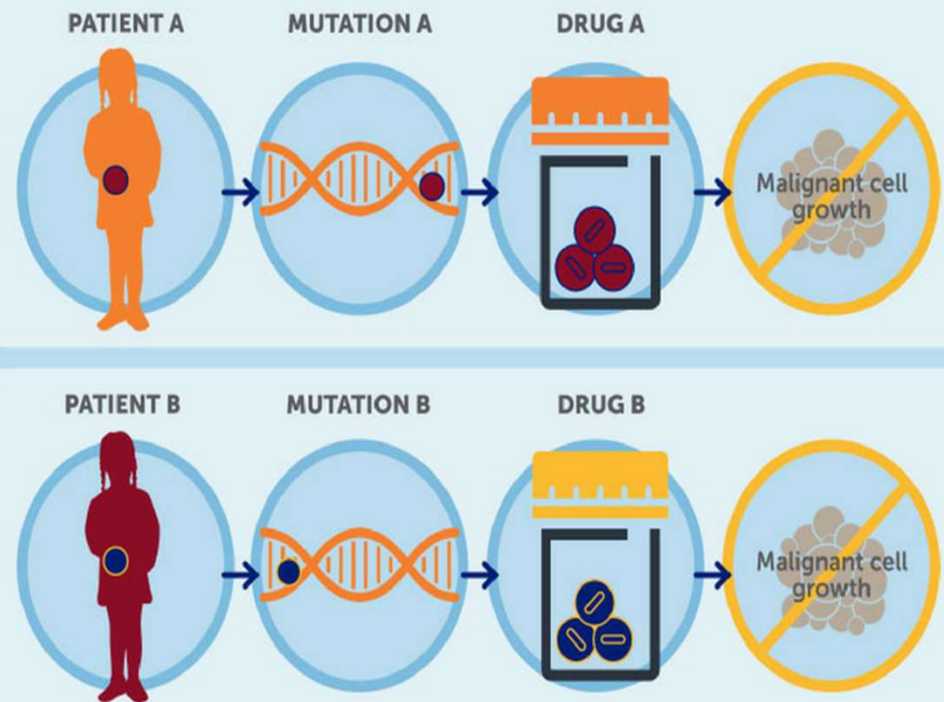


Photo Source: Boston Children's Hospital

PART I

ARTIFICIAL INTELLIGENCE

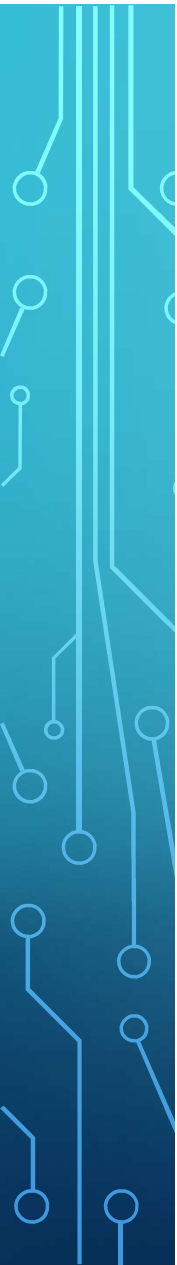
techniques that enable computers to mimic human intelligence

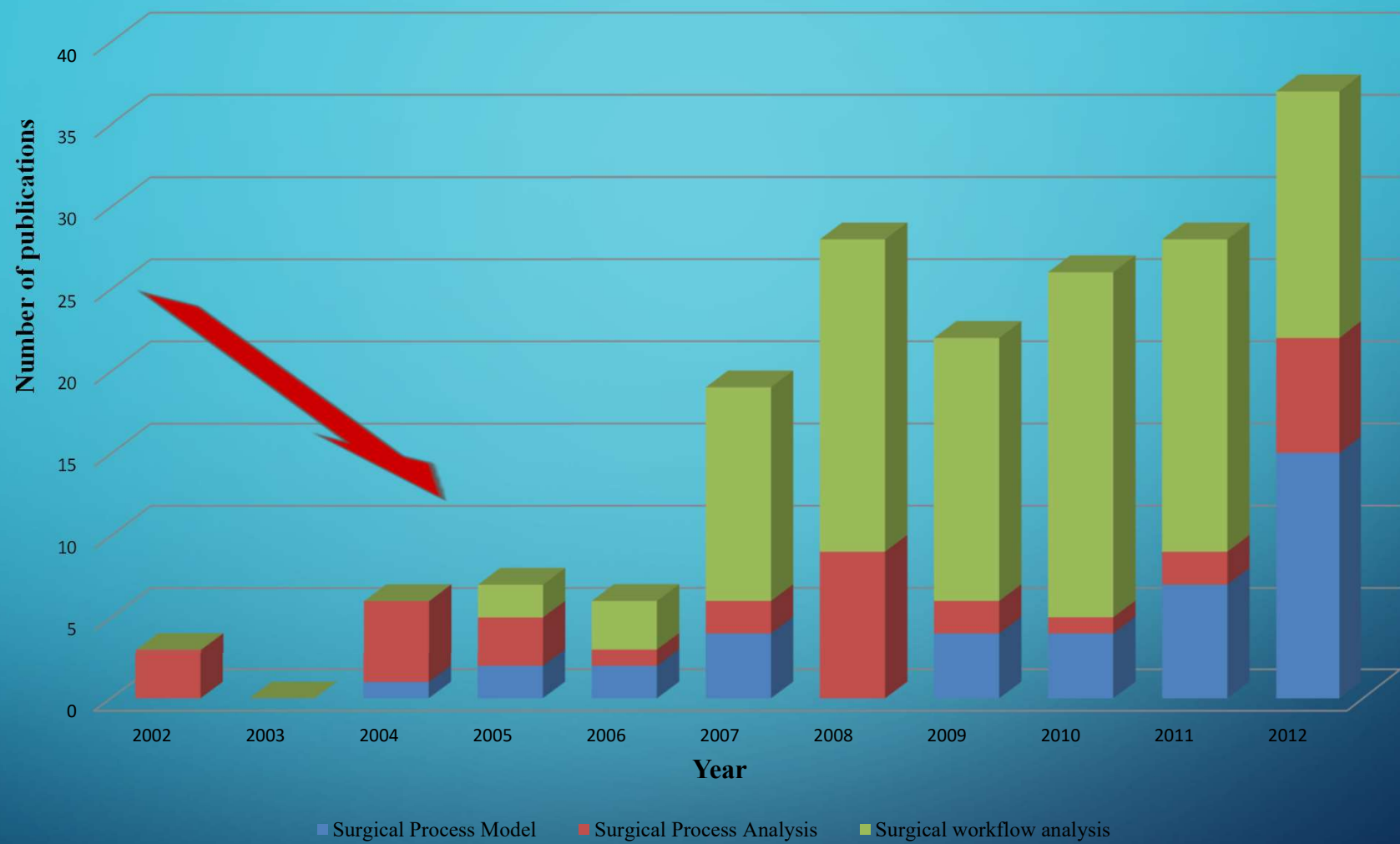
MACHINE LEARNING

*techniques where machines improve
at tasks with experience*

DEEP LEARNING

*machine learning using deep neural networks
(inspired by human brain architecture)*





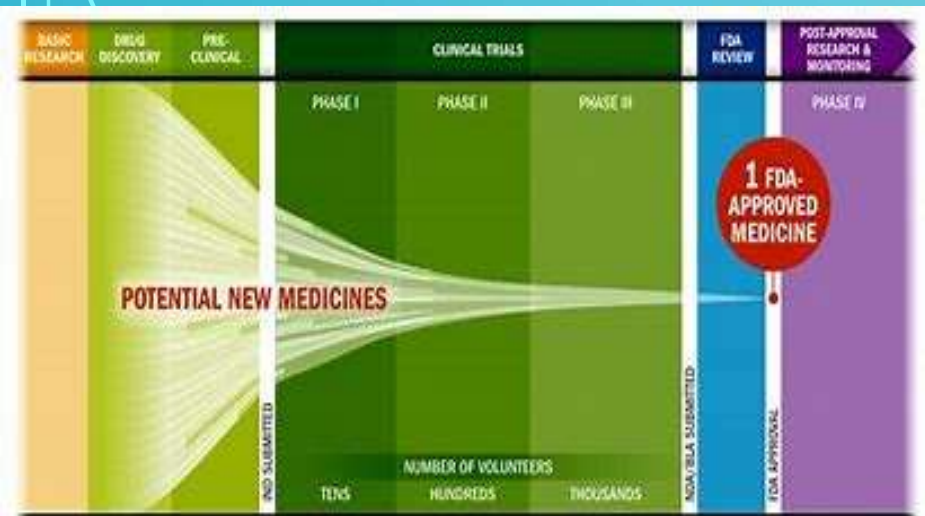
Surgical Process Modelling: a review

Florent Lalys, Pierre Jannin
INSERM, U1099, Rennes, F-35000, France
University of Rennes I, LTSI, Rennes, F-35000, France

HUMAN FACTOR !

THE TEACHER ! THE RESEARCHER !

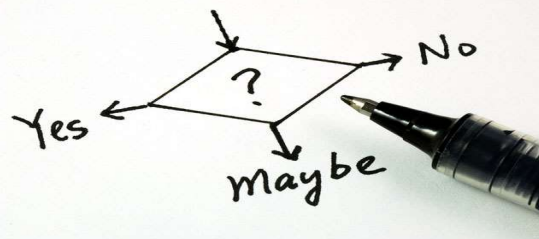
DECISIONS !



Key: IND: Investigational New Drug Application, NDA: New Drug Application, BLA: Biologics License Application

* The average R&D cost required to bring a new FDA-approved medicine to patients is estimated to be \$2.6 billion over the past decade (in 2013 dollars), including the cost of the many potential medicines that do not make it through to FDA approval.

Source: PHMA adaptation based on Safe Center for the Study of Drug Development (CSDD) briefing, "Cost of Developing a New Drug," Nov 2014; Tufts CSDD's School of Medicine; and US FDA Infographic, "Drug Approval Process," <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/ResearchandDevelopment/UCM044393.pdf> (accessed Jan. 20, 2015).

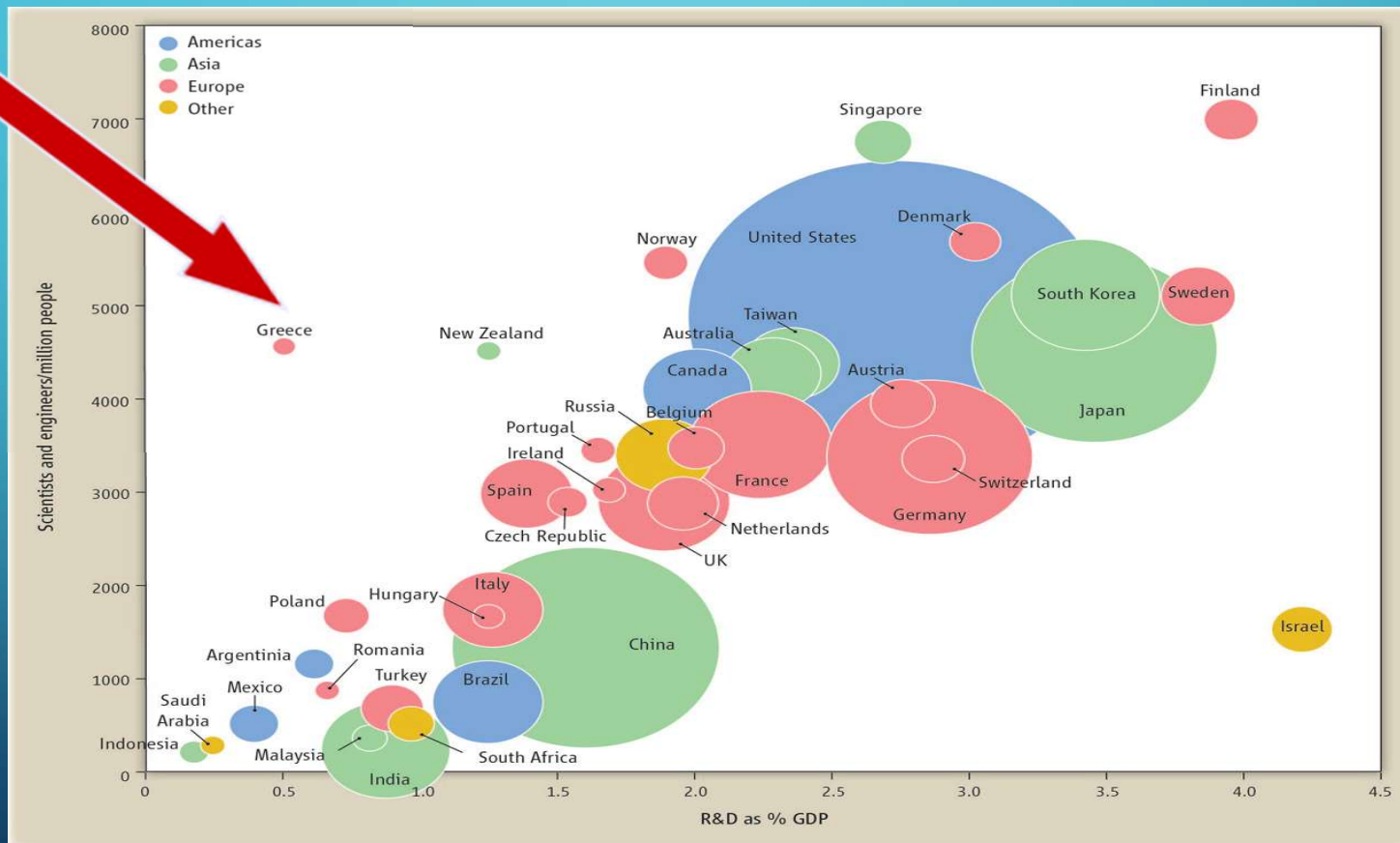


SCIENCE 15 NOVEMBER 2013:
VOL. 342 NO. 6160 PP. 817-822

PRESIDENTIAL ADDRESS WHAT'S SO SPECIAL ABOUT SCIENCE

(AND HOW MUCH SHOULD WE SPEND ON IT?)

WILLIAM H. PRESS



Πειραματική έρευνα

Ιδέες για νέες θεραπείες, πειραματική δοκιμή

Ανάγκη για συνεργασία ειδικοτήτων

Κλινική δοκιμή

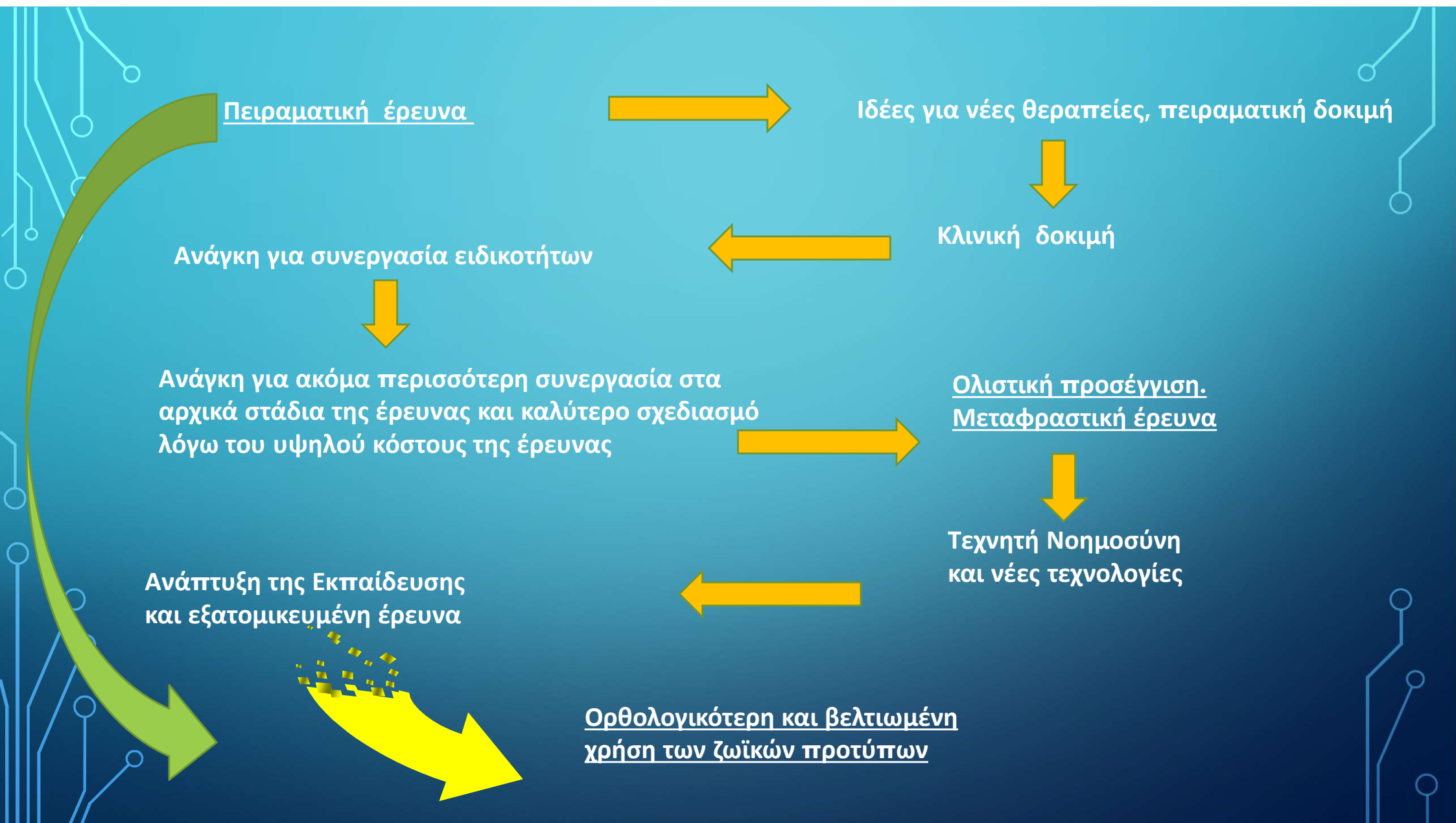
Ανάγκη για ακόμα περισσότερη συνεργασία στα αρχικά στάδια της έρευνας και καλύτερο σχεδιασμό λόγω του υψηλού κόστους της έρευνας

Ολιστική προσέγγιση.
Μεταφραστική έρευνα

Ανάπτυξη της Εκπαίδευσης και εξατομικευμένη έρευνα

Τεχνητή Νοημοσύνη και νέες τεχνολογίες

Ορθολογικότερη και βελτιωμένη
χρήση των ζωικών προτύπων



Η Έρευνα

είναι ένα καθημερινό μάθημα

**Στρατηγικής
Προσωπικής και Ομαδικής
Υπευθυνότητας**

Μάθημα Ζωής

